

目 录

国产第二类医疗器械首次注册

一、基本要素.....	1
1. 法律依据.....	1
2. 收费.....	2
3. 现场业务办理地点与时间.....	2
4. 行政复议及诉讼途径.....	2
二、办理程序.....	3
1. 受理.....	3
2. 技术审评/质量体系核查.....	5
3. 行政审核.....	9
4. 行政审定.....	10
5. 制证与送达.....	11
三、注册申报材料要求及说明.....	12
1. 第二类医疗器械首次注册申请.....	12
2. 第二类体外诊断试剂首次注册申请.....	56
四、注册申报材料格式要求.....	97
1. 形式要求.....	97
2. 签章要求.....	98
3. 电子文档要求.....	98

国产第二类医疗器械首次注册办事指南

基本要素

一、法律依据

（一）设定依据：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）第 13 条。

（二）实施依据：

1. 《中华人民共和国行政许可法》。
2. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）。
3. 《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）。
4. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号）。
5. 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局 2021 年第 121 号）。
6. 《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局 2021 年第 122 号）。
7. 《国家药品监督管理局综合司关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》（药监综械注〔2018〕43 号）。
8. 国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2 号）。
9. 《湖南省药品监督管理局关于进一步加强第二类医疗器械注册管理的公告》（2024 年第 12 号）

10.《湖南省药品监督管理局关于印发〈湖南省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序〉的通知》（湘药监发〔2024〕6号）

11.《湖南省发展和改革委员会湖南省财政厅关于发布湖南省市场监督管理系统行政事业性收费标准的通知》（湘发改价费〔2019〕224号）。

二、收费

（一）办理行政许可是否收费：是

（二）收费项目名称及标准：

1. 国产第二类医疗器械首次注册，50400/个产品。

2. 国产第二类医疗器械变更注册，21140/个产品。

3. 国产第二类医疗器械延续注册，21000/个产品。

通过创新医疗器械产品审批的产品，免收首次注册费。

三、现场业务办理地点与时间

办理地点：长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间：法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213687、82213698、82213672

监督投诉电话：0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

（一）行政复议部门

湖南省人民政府（省司法厅），地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号，电话：0731-84586413。

（二）行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号，电话：0731-82634838。

国产第二类医疗器械首次注册办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限

(1) 形式审查。

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：①申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；②申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；③申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；④申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

(2) 资料转运。

同意受理的产品注册申请，政务窗口核实企业已缴费或者已经上传缴费凭证后，将注册申请资料转药审中心，将质量体系核查资料转核查中心。

3. 其他要求

(1) 对于拟申报第二类医疗器械的产品，如已列入《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类子目录》；或拟申报产品尚未列入相应分类目录，但依据分类界定指导原则、公告及国家药品监督管理局标管中心分类界定结果公示等有效文件，属于第二类医疗器械

的，按照第二类医疗器械进行受理。如拟申报第二类医疗器械的产品，尚未列入《医疗器械分类目录》《体外诊断试剂分类子目录》，依据分类界定指导原则、公告等有效分类文件无法判断，又无同类产品分类界定结果公示的，注册申请人应当按程序申请分类界定，分类界定结果明确属于第二类医疗器械后再申报注册。

（2）新研制的尚未列入分类目录等文件的医疗器械，可以直接向国家药品监管局申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并按程序申请分类界定。经国家药品监管局医疗器械标准管理中心确认属于第二类医疗器械的，按照第二类医疗器械进行申报。

（3）受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》。同意受理的，还应当向申请人开具《缴款通知单》。

（4）申请人按照《缴款通知单》通过采用 POS 机现场刷卡支付、支付宝、微信扫码支付、银行柜台或者网银转账方式完成缴款。未缴费前审批时限暂停。申请人应当在受理后 15 个工作日内完成缴款，并将缴费凭证上传至湖南省药品监督管理局行政审批系统。逾期未提交缴费凭证的，视为申请人主动撤回申请，终止其注册程序。

（5）对于创新产品注册、优先注册、应急注册等特殊注册程序，申请人在递交产品注册申请时应当同时提交纳入特殊注册程序的审核凭证。

4. 时限

（1）受理时限：3 个工作日（受理前、缴费暂停不计入办理时限）

（2）资料转运时限：2 个工作日（不计入办理时限）

二、技术审评/质量体系核查

技术审评与质量体系核查并联进行，分别由药审中心、核查中心组织实施。

（一）技术审评

1. 责任部门：湖南省药品审评与不良反应监测中心

2. 岗位职责及权限：

对申报注册的境内第二类医疗器械安全性、有效性、质量可控性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

（1）主审

1) 责任人：器械审评部审评人员

2) 职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性、有效性和质量可控性研究及其结果进行系统评价，确定注册内容是否符合医疗器械产品注册的相关规定，出具审评意见。

（2）复核

1) 责任人：器械审评部负责人。

2) 职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申请资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做到审评尺度一致。

（3）签发

1) 责任人：药审中心主要负责人或者其委托负责人。

2) 职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

3. 其他要求

（1）技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料等所需资

料以及参与质量体系核查。

(2) 需要补正资料的，技术审评机构在50个工作日内，应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当自接到补正通知之日起1年内，按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起35个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内，最长不超过1年。

(3) 申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

(4) 申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

(5) 技术审评过程中，外聘专家审评的，技术审评机构组织召开专家审评会，技术审评机构应将会议时间书面告知申请人。外聘专家咨询、召开专家咨询会的时间不计算在审评时限内。

(6) 对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由。申请人可以在15日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估后反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

(7) 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，技术审评机构报局分管领导同意后，可以延长时限，但最长不超过25个工作日。技术审评机构应当书面告知申请人。

(8) 药审中心出具的技术审评报告应当包括质量体系核查结论相关内容。药审中心对产品技术审评工作已经完成，但核查中心组织的质量体系核查尚未完成的，等待质量管理体系核查结果时间不计入审评时限。

4. 时限：85个工作日（包含技术审评首次发补时间50个工作日，

资料补正后35个工作日。补充资料、外聘专家咨询、中止、异议处理、延时处理时间以及质量体系核查时间等不计入办理时限)

(二) 质量体系核查

1. 责任部门：湖南省药品审核查验中心

2. 岗位职责及权限：

按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查，出具体系核查结论，并对出具的体系核查意见负责。

(1) 经办人审查

1) 责任人：器械检查部门经办人员

2) 职责：对需要现场检查的，组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。对免于现场检查的，提出资料审查意见，并在注册质量管理体系核查结果通知中列明免于现场检查理由。

(2) 复核

1) 责任人：器械检查部门负责人

2) 职责：对经办人审查意见进行复核，确定审查意见的完整性、准确性，并提出复核意见。确定体系核查过程符合有关程序规定。

(3) 签发

1) 责任人：核查中心主要负责人或者委托负责人

2) 职责：对审查意见和复核意见进行审核，确认体系核查结论。

3. 其他要求

(1) 在核查过程中，应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划

和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

(2) 核查中心应当充分考虑申请人具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容。对于产品具有相同工作原理、预期用途，且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，可以通过资料审核的方式开展注册核查，但应对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。

(3) 提交自检报告的，应当对申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

(4) 对于需要整改后复查的，由核查中心自作出意见之日起5个工作日内将需要整改的内容告知申请人。整改后复查的，注册申请人自收到整改意见之日起6个月内一次性向核查中心提交整改报告。核查中心应当在收到整改报告后20个工作日内完成复查。能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。

(5) 未在规定期限内提交整改报告的，整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

(6) 核查中心应当在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”、“整改后未通过核查”等体系核查结论后5个工作日内，将核查结果通知发送药审中心和注册申请人。

(7) 申请人核查后整改所占用的时间以及因申请人原因延迟核查的时间不计入工作时限。申请人核查后整改所占用的时间最长不超过6个月。

4. 时限：40个工作日（需要现场检查的情形）（包含首次体系

核查时间20个工作日，整改后复查时间20个工作日。申请人整改时间以及因申请人原因延迟核查的时间不计入办理时限）。

10个工作日（不需要现场检查的情形）。

三、行政审核

1. 责任部门：医疗器械监管处

2. 岗位职责及权限

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论提出批准注册或不予行政许可的意见。对符合要求的第二类医疗器械注册申请项目，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送分管局领导。

（1）经办人审查

1) 责任人：省局医疗器械处负责医疗器械注册工作人员。

2) 审查要求：确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；审评时限是否符合法定要求；技术审评结论是否明确。

3) 职责：根据审查要求，提出审查意见，填写审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送复核人员。

（2）复核

1) 责任人：省局医疗器械处分管处领导。

2) 复核要求：对经办人员出具的审查意见进行复核。

3) 职责：根据复核要求，提出复核意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送核准人员。

（3）核准

1) 责任人：省局医疗器械处主要负责人。

2) 核准要求：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核；确定本次申请注册的产品是否注册。

3) 职责：根据经办人员、复核人员的审查意见，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送审定人员。

3. 其他要求

(1) 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。省局医疗器械处同意撤回申请的，终止其注册程序。审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。

(2) 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请资料可能虚假的，依程序报省局分管局领导同意后中止审评审批，由器械处牵头组织核实。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

(3) 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；质量管理体系核查不通过以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；注册申请资料虚假的；注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；不予注册的其他情形。

四、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册

的产品是否注册。对符合法定条件的，作出行政许可决定，在行政审查记录上签署同意的意见。对不符合法定条件的，不予许可，在行政审查记录上签署不同意的意见，并说明理由。

3. 行政审核、审定时限：共15个工作日

五、制证与送达

1. 责任部门：省局医疗器械监管处 省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，医疗器械监管处对生成的证照信息进行核对，发放电子《医疗器械注册证》。对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》，送交省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

4. 时限：5个工作日（制证送达时间不计入办理时限）

法定时限：143个工作日

办理时限：100个工作日（受理、缴费、质量体系核查、整改、申请人原因延迟核查、补充资料、外聘专家咨询、中止、异议处理、延时处理、制证送达时间不计入办理时限）

国产第二类医疗器械首次注册办事指南

注册申报资料要求及说明

一、第二类医疗器械注册申请资料要求

(一) 监管信息：

1. 章节目录：

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现。

2. 申请表：

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表 1。

(1) 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

(2) 申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称与申报资料产品名称一致；

(3) 属于委托生产情形，需在备注栏内注明受托企业名称及生产地址，其内容与受托方《营业执照》或者《医疗器械生产许可证》信息一致；

(4) 医疗器械产品首次注册时，企业根据实际情况填报企业质量管理体系核查情形（现场核查为必选项，企业应根据实际情况勾选注册检报告为自检报告或委托生产的情形；如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成生产条件、生产工艺基本相同的，企业也应根据实际情况勾选）。

3. 术语、缩写词列表：

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需

要明确含义的术语或缩写词进行定义。

4. 产品列表：

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

5. 关联文件：

（1）企业提供《营业执照》或事业单位法人证书复印件，同时提供的企业信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（2）按照《湖南省第二类创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，需提交医疗器械监督管理处批准的创新医疗器械产品通知单；

（3）委托生产情形，提供受托企业《营业执照》复印件以及包含委托生产产品信息的委托生产合同和质量协议。

6. 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录：

（1）在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供以下内容（如适用）：

①列出监管机构回复的申报前沟通。

②既往注册申报产品的受理号。

③既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复以及所有与申请相关的电子邮件。

④既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。

⑤在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，监管机构提供的

建议。

⑥说明在本次申报中如何解决上述问题。

(2) 如不适用, 应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

7. 申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单。

(二) 综述资料

1. 章节目录:

包括本章的所有标题及小标题, 注明目录中各内容页码。

2. 概述:

(1) 描述申报产品的通用名称及其确定依据;

(2) 描述申报产品的管理类别, 包括: 所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别、管理类别、分类编码;

(3) 描述申报产品适用范围;

(4) 如适用, 描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节, 如: 申报产品的历史概述、历次提交的信息, 与其他经批准上市产品的关系等。

3. 产品描述:

(1) 器械及操作原理描述

①无源医疗器械

描述工作原理、作用机理(如适用)、结构及组成、原材料(与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分; 若器械中包含生物材料或衍生物, 描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式; 若器械中包含活性药物成分(API)或药物, 描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源)、交付状态及灭菌方式(如适用, 描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期), 结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示(如适用)以及区别于其他同类产

品的特征等内容。

②有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节）以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

（2）型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

（3）包装说明

①说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

②若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

（4）研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

（5）与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入）、适用范围等方面的异同。

4. 适用范围和禁忌证：

(1) 适用范围

①应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。

②申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。

③明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

④说明产品是一次性使用还是重复使用。

⑤说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。

(2) 预期使用环境

①该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。

②可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

(3) 适用人群

目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

(4) 禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定

的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

5. 申报产品上市历史：

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

（1）上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

（2）不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

（3）销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率＝不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率＝召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

6. 其他需说明的内容：

（1）如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。

(2) 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

(三) 非临床资料：

1. 章节目录：

包括本章的所有标题及小标题，注明目录中各内容页码。

2. 产品风险管理资料：

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

(1) 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

(2) 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

(3) 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

(4) 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

(5) 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

3. 医疗器械安全和性能基本原则清单：

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》（详见附表 2）各项适用要求所采用的方法以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。具体清单详见附表 2。

4. 产品技术要求（两份）及检验报告（原件）或检验报告电子

版打印后加盖企业公章。

(1) 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

(2) 产品技术要求

①医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制；

②提供两份产品技术要求及两份产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。

(3) 产品检验报告：

①以申请人为主体出具的产品检验报告原件，产品检验报告名称与申请表中产品名称一致；

②申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交；

③如委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构 CMA 资质证明。

④在外省研制的产品来我省申请注册的，均应提交在湖南省内生产的产品注册检验报告。注册证生产地址为湖南省内注册人生产地址。

5. 研究资料：

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。

（1）化学和物理性能研究

①应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

②燃爆风险

对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。

③联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。

④量效关系和能量安全

对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。

（2）电气系统安全性研究

提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

（3）辐射安全研究

对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：

①说明符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款应详细说明理由;

②说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料,应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整,并可在使用过程中进行预估、监控。(如适用)

③提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施,避免误用的方法。对于需要安装的产品,应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。

(4) 软件研究

①软件

含有软件组件的产品和独立软件,应当提供软件的研究资料,包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容,详尽程度取决于软件安全性级别(严重、中等、轻微)。其中,基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史,实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史,明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。

②网络安全

具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品,应当提供网络安全研究资料,包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容,详尽程度取决于软件安全性级别。其中,基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件,实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划,漏洞评估明确已知漏洞相关信息。

③现成软件

产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。

④人工智能

产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。

⑤互操作性

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

⑥其他

产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

(5) 生物学特性研究

对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：

①描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。

②描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。

③生物学评价的策略、依据和方法。

④已有数据和结果的评价。

⑤选择或豁免生物学试验的理由和论证。

⑥完成生物学评价所需的其他数据。

若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，应当提供相关生物学风险研究资料。

若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。

(6) 生物源材料的安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。

生物安全性研究资料应当包括：

①相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。

②阐述来源，并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。

③说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。

④支持生物源材料安全性的其他资料。

(7) 清洁、消毒、灭菌研究

①生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

②使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。

③使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法

和参数)、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

④残留毒性:若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究,明确残留物信息及采取的处理方法,并提供相关研究资料。

⑤以非无菌状态交付,且使用前需灭菌的医疗器械,应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险,且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。

(8) 动物试验研究

为避免开展不必要的动物试验,医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策,并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的,应当提供动物试验研究资料,研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。

(9) 证明产品安全性、有效性的研究资料。

6. 非临床文献:

提供与申报产品相关的已发表的非临床研究(如尸体研究、生物力学研究等)文献/书目列表,并提供相关内容的复印件(外文应同时提供翻译件)。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目,应当提供相关的声明。

7. 稳定性研究:

(1) 货架有效期

如适用,应当提供货架有效期和包装研究资料,证明在货架有效期内,在生产企业规定的运输贮存条件下,产品可保持性能功能满足使用要求,具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求,以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。

(2) 使用稳定性

如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。

(3) 运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

8. 其他资料：

免于进行临床评价的第二类医疗器械，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。

(四) 临床评价资料：

注册申请人应根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》以及临床评价相关指导原则规范开展临床评价。有具体产品指导原则或者具体产品临床评价指导原则的，必须符合相应指导原则的要求。首个第二类医疗器械产品注册必须开展临床评价，必要时应当进行临床试验。

需进行临床评价的第二类医疗器械，按照要求提供临床评价资料。

1. 章节目录：

包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

2. 临床评价资料：

(1) 产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效。

(2) 明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

(3) 临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

(4) 若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

(5) 若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

(6) 临床试验报告（如有）主体应当是我省注册申请人。

3. 其他资料：

如适用，提供项目评价资料的摘要、报告和数据。

(五) 产品说明书和标签样稿：

1. 章节目录：

包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

2. 产品说明书：

(1) 提交的产品说明书，内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

(2) 说明书产品名称与申报产品名称一致，委托生产写明委托生产信息。

3. 标签样稿：

(1) 应提交最小销售单元标签样稿，内容需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

(2) 标签样稿产品名称与申报产品名称一致，委托生产写明委托生产信息。

4. 其他资料：

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

(六) 质量管理体系文件：

1. 综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

2. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

3. 生产制造信息

(1) 产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

(2) 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌情况的所有重要供应商名称和地

址。

4. 质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

5. 管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

6. 资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

7. 产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

（1）设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

（2）采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

（3）生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

（4）监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

8. 质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

9. 其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

10. 质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查：

(1) 注册人基本情况表。

详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现。

(2) 注册人组织机构图。

(3) 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

(4) 如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

(5) 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

(6) 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

(7) 注册质量管理体系自查报告。

(8) 本次申报注册产品与既往已通过核查产品的工作原理、预期用途、结构组成、生产条件、生产工艺对比情况，如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成、生产条件、生产工艺基本相同的，应当提供既往已获证产品注册证、说明书、产品技术要求、生产工艺文件。

(9) 申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单。

附表1

湖南省第二类医疗器械产品注册
申请表

产品名称:

申请人(盖章):

申报日期:

普通医疗器械 <input type="checkbox"/>	创新医疗器械 <input type="checkbox"/>
应急医疗器械 <input type="checkbox"/>	优先医疗器械 <input type="checkbox"/>

湖南省药品监督管理局制

填表说明

1. 申请人需通过湖南省药品监督管理局行政审批系统在网上申报。网上申报成功后，系统会自动生成带有核对码的申请表，申请人再下载打印（如为无纸化申报，则需上传盖章版的申请表）。

网上申报地址：<http://218.76.24.74:8080/>

2. 要求填写的栏目内容应使用中文，申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚、不得涂改。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

3. “申请人”“住所”应与申请人营业执照等相关证明文件上载明的内容一致。生产地址是指产品实际加工制造的地址，若为受托生产的，生产地址应当填写受托生产企业生产地址。

4. 申报产品名称、规格型号应与所提交的产品技术要求、检测报告等申请材料中保持一致。产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规格和医疗器械分类目录等相关文件填写，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”，如：01-02-02。

5. 申请人如选择“创新医疗器械”/“应急医疗器械”/“优先医疗器械”，必须在本表中填写省药品监督管理局出具的湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单/湖南省第二类医疗器械应急审批结果通知单/湖南省第二类医疗器械优先审批结果通知单编号。

6. 请在“注册申请应附资料及顺序”栏对应项目左侧方框内划“√”。如某项材料不适用，请在该项目左侧的方框内划“#”。

7. 申请表中应有企业法人代表签字并加盖企业公章。

8. 如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。

产品名称		分类编码	
创新产品审查/ 优先审批/应急 审批通知单编号		结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/>
质量管理体系核 查情形	现场核查 <input type="checkbox"/> 本次申报注册产品与已有产品工作原理、预期用途相同， 结构组成、生产条件、生产工艺基本相同 <input type="checkbox"/>		
型号、规格			
结构及组成			
适用范围			
医疗器械唯一标 识（UDI）			
备注			

申 请 人 信 息	企业名称			
	统一社会信用代码			
	住所			
	生产地址			
	法定代表人		企业负责人	
	联系人		办公电话	
	移动电话		传真	
	邮编		电子邮箱	
	专业产业园区企业	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

符合性声明

1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；

2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准(符合标准的清单附后)；

4.我单位申请注册产品属于第二类医疗器械；

5.本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。

以上如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

申报单位（盖章）

法定代表人（签字）：

年 月 日

注册申请应附资料及顺序	
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料

4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料 4.3 其他资料
5. 产品说明书和标签 样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件
其它需要说明的问题：	

附表2

医疗器械安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。			
A1.2	申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当： a) 建立涵盖所有医疗器械风险管			

	<p>理计划并形成文件；</p> <p>b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；</p> <p>c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；</p> <p>e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响以及对先进技术水平改变等。f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>			
A1.3	<p>医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适</p>			

	<p>当降低风险；</p> <p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>			
A1.4	<p>申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。</p>			
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>			
A1.6	<p>在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。</p>			
A1.7	<p>医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性</p>			

	和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。			
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。			
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。			
A2	临床评价			
A2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>a) 临床试验报告</p> <p>b) 临床文献资料</p> <p>c) 临床经验数据</p>			
A2.2	<p>临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试</p>			

	验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。			
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	<p>关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点：</p> <p>a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> -毒性； -生物相容性； -易燃性； <p>b) 工艺对材料性能的影响；</p> <p>c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；</p> <p>d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；</p> <p>e) 表面特性；</p> <p>f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。</p>			
A3.2	<p>基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。</p>			

A3.3	医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。			
A3.4	医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。			
A3.5	医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当： a) 操作安全，易于处理； b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险； c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染； d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。			
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。			
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂			

	后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。			
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。			
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。			
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用用户灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。			
A4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械： a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法； b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。			
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。			
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或			

	<p>设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。</p>			
A5.2	<p>医疗器械的设计和生產应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：</p> <p>a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；</p> <p>b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；</p> <p>c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；</p> <p>d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；</p>			

	<p>e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；</p> <p>f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；</p> <p>g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；</p> <p>h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。</p>			
A5.3	<p>医疗器械的设计和生產应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。</p>			
A5.4	<p>医疗器械的设计和生產应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。</p> <p>a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；</p> <p>b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。</p>			

A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。			
A5.6	医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。			
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应当符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。			
A5.8	医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。			
A6	对电气、机械和热风险的防护			
A6.1	医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。			
A6.2	除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。			

A6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。			
A6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。			
A6.5	医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。			
A7	有源医疗器械及与其连接的医疗器械			
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。			
A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。			
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。			
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命			

	时，向使用者发出警报。			
A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生 产应降低产生电磁干扰的风险。			
A7.6	医疗器械的设计和生 产，应确保产品 具有足够的抗电磁干扰能力，以确保 产品的正常运行。			
A7.7	当产品按申请人的说明进行安装和 维护，在正常状态和单一故障状态 时，医疗器械的设计和生 产应减少使 用者和他人免于遭受意外电击的风 险。			
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件			
A8.1	含有电子可编程系统（内含软件组 件）的医疗器械或独立软件的设计， 应确保准确度、可靠性、精确度、安 全和性能符合其预期用途。应采取适 当措施，消除或减少单一故障导致的 风险或性能降低。			
A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软 件，应根据先进技术进行开发、生 产和维护，同时应当考虑开发生存周期 （如快速迭代开发、频繁更新、更新 的累积效应）、风险管理（如系统、 环境和数据的变化）等原则，包括信 息安全（如安全地进行更新）、验证			

	和确认（如更新管理过程）的要求。			
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。			
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT 网络特性和 IT 网络安全措施，包括未经授权的访问。			
A8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。			
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A9.1	<p>具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。</p> <p>a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。</p> <p>b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他</p>			

	<p>公认的计量单位。</p> <p>c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。</p>			
A10	说明书和标签			
A10.1	<p>医疗器械应附有识别该器械及其中请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。</p>			
A11	辐射防护			
A11.1	<p>医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。</p>			
A11.2	<p>具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。</p>			
A11.3	<p>若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能</p>			

	(如可行)。			
A11.4	<p>医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者(若适用)暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下,应采取措施减少使用者、其他人员或患者(若适用)等可能受影响的人在辐射中的暴露。</p>			
A11.5	<p>具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械,应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。</p>			
A11.6	<p>若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害,其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布(或质量)以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整,并可在使用过程中进行监控(如适用)。上述医疗器械的设计和生产,应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。</p>			
A12	<p>对非专业用户使用风险的防护</p>			
A12.1	<p>对于非专业用户使用的医疗器械(如自测或近患者检测),为保证医疗器械的正常使用,其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能以及因非专业用户技术和使用环境的不同对</p>			

	结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。			
A12.2	<p>供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生产应当：</p> <p>a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；</p> <p>b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。</p>			
A12.3	<p>供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：</p> <p>a) 在使用时，可以验证器械的正常运行；</p> <p>b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。</p>			
A13	含有生物源材料的医疗器械			
A13.1	<p>对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当：</p> <p>a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。</p>			

	<p>动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。</p> <p>b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。</p>			
A13.2	<p>对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施：</p> <p>a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；</p> <p>b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。</p>			
A13.3	<p>当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安</p>			

	全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
B	适用于医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物学特性			
B1.1	根据医疗器械的预期用途以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。			
B1.2	医疗器械的设计和生产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。			
B1.3	医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。			
B2	辐射防护			
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离			

	辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。			
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。			
B3	植入医疗器械的特殊要求			
B3.1	植入医疗器械的设计和生产，应当能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。			
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时可准确识别。			
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护			
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。			
B4.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。			
B5	含有药物成分的组合产品			
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物			

	<p>质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全性和性能进行验证，同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。</p>			
说明	<p>1.第3列若适用，应当注明“是”。不适用应当注明“否”，并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>（1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>（2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>（3）符合普遍接受的测试方法。</p> <p>（4）符合企业自定的方法。</p> <p>（5）与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>（6）临床评价。</p> <p>3.证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			

二、第二类体外诊断试剂首次注册申请资料要求：

（一）监管信息：

1. 章节目录：

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现。

2. 申请表：

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表 3。

（1）企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（2）申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称与申报资料产品名称一致；

（3）属于委托生产情形，需在备注栏内注明受托企业名称及生产地址，其内容与受托方《营业执照》或者《医疗器械生产许可证》信息一致；

（4）体外诊断试剂产品首次注册时，企业根据实际情况填报企业质量管理体系核查情形（现场核查为必选项，企业应根据实际情况勾选注册检报告为自检报告或委托生产的情形；如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成、生产条件、生产工艺基本相同的，企业也应根据实际情况勾选。）

3. 术语、缩写词列表：

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

4. 产品列表：

以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分以及每

个包装规格的标识（如货号、器械唯一标识等）和描述说明。

5. 关联文件：

（1）企业提供《营业执照》或事业单位法人证书复印件，同时提供的企业信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（2）按照《湖南省第二类创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，需提交医疗器械监督管理处批准的创新医疗器械产品通知单；

（3）委托生产情形，提供受托企业《营业执照》复印件以及委托生产产品信息的委托生产合同和质量协议。

6. 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录：

（1）在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：

①列出监管机构回复的申报前沟通。

②既往注册申报产品的受理号。

③既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复以及所有与申请相关的电子邮件。

④既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。

⑤在申报前沟通中，申请人明确提出的问题以及监管机构提供的建议。

⑥说明在本次申报中如何解决上述问题。

（2）如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

7. 申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单。

(二) 综述资料:

1. 章节目录:

包括本章的所有标题和小标题, 注明目录中各内容的页码。

2. 概述:

(1) 描述申报产品的通用名称及其确定依据;

(2) 描述申报产品的管理类别, 包括: 所属分类子目录名称、管理类别、分类编码;

(3) 描述申报产品预期用途;

(4) 如适用, 描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节, 如: 申报产品的历史概述、历次提交的信息, 与其他经批准上市产品的关系等。

3. 产品描述:

(1) 产品综述

①描述产品所采用的技术原理, 产品组成, 原材料的来源及制备方法, 主要生产工艺, 检验方法, 质控品的制备方法及赋值情况, 如产品检测需要进行校准, 应描述校准品的制备方法及溯源情况。

注: 技术原理包括反应原理(如双抗原夹心法、杂交捕获法), 方法学(如化学发光法、比浊法), 测量方法(如终点法、速率法), 信号处理方法, 数据获取和解读方式, 分析前处理步骤等。

②描述产品主要研究结果的总结和评价, 包括分析性能评估、阳性判断值或参考区间、稳定性以及临床评价等。

③描述不同包装规格之间的差异。

④描述产品中使用的生物材料或衍生物(如适用), 包括生物学来源(如人、动物、病原体、重组或发酵产物)和组织来源(如血液)。人源性材料须对有关传染病(HIV、HBV、HCV等)病原体

检测予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的文件。

（2）包装描述

有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。

（3）研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

（4）与同类和/或前代产品的比较

①境内、外已有同类产品和/或前代产品上市，申请人应提供其产品名称、生产企业、注册情况，并列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的异同。

②境内、外尚无同类产品上市，或申报产品改变常规预期用途并具有新的临床意义，申请人需提供分析物与预期临床适应证之间关系的文献资料，包括临床研究文献综述、相关临床诊疗指南文件、行业公认的共识性文件。

4. 预期用途：

（1）预期用途：应明确产品用于检测的分析物和功能（如辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等），并写明适用仪器、使用方法（自动/半自动/手工）、检测类型（定性/定量/半定量）、样本类型（如血清、血浆、尿液、脑脊液）和/或添加剂（如抗凝剂）、样本采集及保存装置等。

（2）临床适应证：临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。

(3) 适用人群：目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确。

(4) 预期使用者：专业或非专业。

(5) 预期使用环境：

①申报产品预期使用的地点。

②可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、海拔）。

5. 申报产品上市历史：

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

(1) 上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

(2) 不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

(3) 销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率=不良事件数量÷销售数量×100%，召回

发生率=召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

6. 其他需说明的内容：

(1) 除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品、独立软件等基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。

(2) 对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

(三) 非临床资料：

1. 章节目录：

包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

2. 产品风险管理资料：

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

(1) 风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

(2) 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

(3) 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

(4) 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

(5) 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

3. 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单；

说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》（见附表4）各项适用要求所采用的方法、证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。具体清单详见附表 4。

4. 产品技术要求（两份）及检验报告（原件）或检验报告电子版打印后加盖企业公章。

（1）申报产品适用标准情况。

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

（2）产品技术要求（两份）

①体外诊断试剂产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

②提交两份产品技术要求以及产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。

（3）产品检验报告：

在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。

①以申请人为主体出具的产品检验报告原件，产品检验报告名称应与申请表中一致；

②申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交；

③如为委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构CMA资质证明。

④在外省研制的产品来我省申请注册的，均应提交在湖南省内

生产的产品注册检验报告。注册证生产地址为湖南省内注册人生产地址。

5. 分析性能研究：

体外诊断试剂的分析性能评估主要包括样本稳定性，适用的样本类型，校准品的量值溯源和质控品的赋值，准确度/正确度，精密度，包容性，空白限、检出限及定量限，分析特异性，高剂量钩状效应，测量区间及可报告区间，反应体系，可用性等项目的研究资料，应当采用多批产品进行性能评估。

如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。

申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能评估。

下列各项资料内容应当包括研究方案、报告和数据，提供证据的总结以及证据充分性的论证或者此项研究不适用的说明。

（1）样本稳定性

申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂(如抗凝剂)和运输条件(如涉及)等。

（2）适用的样本类型

申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估，应说明原因并提供证据支持。

应以列表形式说明各项分析性能评估中使用的样本类型及其

来源。

（3）校准品的量值溯源和质控品的赋值

申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。

如申报产品包括校准品，应当提交溯源资料。

如申报产品包括质控品，应当提交在所有适用机型上进行赋值和验证的资料。

（4）准确度

①准确度/正确度

申请人应评估准确度或正确度并提交研究资料。可采用方法学比对（与对比试剂、参考测量程序或诊断准确度标准比较）、参考物质检测或回收试验等方式。

②精密度

精密度包括重复性、中间精密度和再现性。应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。

（5）包容性

对于部分产品，如病原体检测试剂和部分人类基因检测试剂等，申请人应评估包容性并提交研究资料。

（6）空白限、检出限及定量限

申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料。

（7）分析特异性

申请人应评估干扰物质和交叉反应并提交研究资料。

干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。

交叉反应研究应当考虑分析物的结构类似物、具有同源性序列的核酸片段、易引起相同或相似的临床症状的其他病原体、采样部

位正常寄生或易并发的其他微生物、已有报道的交叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。

(8) 高剂量钩状效应

对于特定方法学的产品，申请人应评估高剂量钩状效应并提交研究资料。

(9) 测量区间及可报告区间

对于定量检测试剂，申请人应评估申报产品的线性区间、测量区间及可报告区间并提交研究资料。

(10) 反应体系

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。

反应体系研究资料包括样本的制备方式（采集和处理）、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法、结果判读方式等。

(11) 可用性（如适用）

评价预期使用者的行为、能力和局限性等因素对产品检测结果的影响，并提交研究资料。

6. 稳定性研究：

一般应包含研究方案、报告和数据。

(1) 实时稳定性（货架有效期）

提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。明确储存的环境条件（如温度、湿度和光照）及有效期。

(2) 使用稳定性

提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料，应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融

次数研究资料等。如涉及校准品，还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。

(3) 运输稳定性

提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料，应说明产品正确运输的环境条件(如温度、湿度、光照和机械保护等)。同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。

7. 阳性判断值或参考区间研究：

申请人详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，采用样本的来源与组成，并提交阳性判断值或参考区间确定的研究资料。

校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间的确定资料提供其情况说明即可。

8. 其他资料：

(1) 主要原材料研究资料

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。

主要原材料的研究资料包括主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料。

如适用，提交企业参考品的研究资料，包括来源、组成、阴阳性和/或量值确认等。

(2) 生产工艺研究资料

管理类别为第二类的产品注册申报时无需提交；由申请人保存，技术审评需要时应提交。

生产工艺的研究资料包括工作液的配制、分装和冻干,固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。

(3) 三批产品的生产及自检记录。

(4) 证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。

(四) 临床评价资料：

注册申请人应根据《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》以及临床评价相关指导原则规范开展临床评价。有具体产品指导原则或者具体产品临床评价指导原则的，必须符合相应指导原则的要求。首个第二类体外诊断试剂产品注册，必须进行临床试验。

需要进行临床评价的第二类体外诊断试剂，应当按照以下要求提供适用的临床评价资料。

1. 章节目录：

包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

2. 临床评价资料：

申报材料以申请人为申报主体进行编制，申报资料内产品名称应与申请表中一致，如有资料不适用情形，需提交不适用情况说明。

(1) 综述

①简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

②论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。

(2) 临床试验资料

开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基

本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。境外临床试验资料应符合要求。

临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。临床试验报告主体应当是我省注册申请人。

（3）其他临床评价资料

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）。

4. 其他资料

提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据。

（五）产品说明书和标签样稿：

1. 章节目录：

包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

2. 产品说明书（两份）：

（1）两份说明书及说明书一致性声明，说明书名称应与申请表中产品名称一致，委托生产的应写明委托生产信息。

（2）提交产品说明书，内容应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

（3）境外申请人应当提交产品原文说明书。

3. 标签样稿：

（1）标签样稿产品名称与申请表中产品名称一致，委托生产的应写明委托生产信息。

（2）提交最小销售单元标签样稿，内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

4. 其他资料:

如适用,提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

(六) 质量管理体系文件:

1. 综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系,随时接受质量管理体系核查。

2. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页码。

3. 生产制造信息

(1) 产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

(2) 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用,提供外包生产、重要组件或原材料的生产(如动物组织和药品)、关键工艺过程、灭菌情况的所有重要供应商名称和地址。

4. 质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序,包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

5. 管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审,对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

6. 资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源(包括人力资源、基础设施和工作环境)供应文件的程序。

7. 产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

(1) 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

(2) 采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

(3) 生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

(4) 监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

8. 质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

9. 其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

10. 质量管理体系文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查：

(1) 注册人基本情况表。

详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现。

(2) 注册人组织机构图。

(3) 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

(4) 如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

(5) 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

(6) 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

(7) 注册质量管理体系自查报告。

(8) 本次申报注册产品与既往已通过核查产品的工作原理、预期用途、结构组成、生产条件、生产工艺对比情况，如本次申报注册产品与既往已获证且通过现场体系核查产品的工作原理、预期用途相同，结构组成、生产条件、生产工艺基本相同的，应当提供既往已获证产品注册证、说明书、产品技术要求、生产工艺文件。

(9) 申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单。

附表3

湖南省第二类体外诊断试剂产品注册
申请表

产品名称：

申请人(盖章)：

申报日期：

普通医疗器械 <input type="checkbox"/>	创新医疗器械 <input type="checkbox"/>
应急医疗器械 <input type="checkbox"/>	优先医疗器械 <input type="checkbox"/>

湖南省药品监督管理局制

填表说明

1. 申请人需通过湖南省药品监督管理局行政审批系统在网上申报。网上申报成功后，系统会自动生成带有核对码的申请表，申请人再下载打印（如为无纸化申报，则需上传盖章版的申请表）。网上申报地址：<http://218.76.24.74:8080/>

2. 要求填写的栏目内容应使用中文，申报资料一式一份，其中技术要求一式两份，应当使用A4 规格纸张打印，内容完整、清楚、不得涂改。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

3. “申请人”、“住所”应与申请人营业执照等相关证明文件上载明的内容一致。生产地址是指产品实际加工制造的地址，若为受托生产的，生产地址应当填写受托生产企业生产地址。

4. 申报产品名称、包装规格应与所提交的产品技术要求、检测报告等申请材料中保持一致。产品类别及分类编码应根据体外诊断试剂分类规则和体外诊断试剂分类子目录等相关文件填写，分类编码填写为 6840。

5. 申请人如选择“创新医疗器械”/“应急医疗器械”/“优先医疗器械”，必须在本表中填写省药品监督管理局出具的湖南省第二类创新医疗器械特别审查结果通知单/湖南省第二类医疗器械应急审批结果通知单/湖南省第二类医疗器械优先审批结果通知单编号。

6. 请在“注册申请应附资料及顺序”栏对应项目左侧方框内划“√”。如某项材料不适用，请在该项目左侧的方框内划“#”。

7. 申请表中应有企业法人代表签字并加盖企业公章。

8. 如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。

产品名称		分类编码	
创新特别审查/ 优先审批/应急 审批结果通知单 编号			
质量管理体系核 查情形	现场核查 <input type="checkbox"/> 本次申报注册产品与已有产品工作原理、预期用途相同， 结构组成、生产条件、生产工艺基本相同 <input type="checkbox"/>		
包装规格			
主要组成成分			
方法原理			
预期用途			
产品储存条件及 有效期			
医疗器械唯一标 识（UDI）			
备注			

申请人信息	企业名称			
	统一社会信用代码			
	住所			
	生产地址			
	法定代表人		企业负责人	
	联系人		办公电话	
	移动电话		传真	
	邮编		电子邮箱	
	专业产业园区企业		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

符合性声明

1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求；

2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》有关分类的要求；

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准(符合标准的清单附后)；

4. 我单位申请注册产品属于第二类体外诊断试剂；

5. 本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。

以上如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

申报单位（盖章）

法定代表人（签字）：

年 月 日

注册申请应附资料及顺序	
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 申报产品符合现行国家标准、行业标准的清单
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 预期用途 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 分析性能研究 3.6 稳定性研究 3.7 阳性判断值或参考区间研究 3.8 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料

5. 产品说明书和标签 样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件
其它需要说明的问题：	

附表 4

体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

条款号	要 求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	医疗器械应当实现申请人申报产品的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。			
A1.2	申请人应当建立、实施、记录和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应			

	<p>当：</p> <p>a)建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；</p> <p>b)识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；</p> <p>c)估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；</p> <p>d)依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险；</p> <p>e)评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响以及对先进技术水平的改变等。</p> <p>f)基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>			
A1.3	医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制			

	<p>措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；</p> <p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>			
A1.4	<p>申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。</p>			
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使</p>			

	用环境。			
A1.6	在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和​​安全。			
A1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。			
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间（对于诊断试剂，包括在机稳定性）以及运输或送货期间（对于诊断试剂，包括被测样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。			
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗			

	器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。			
A2	临床评价			
A2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>a) 临床试验报告（诊断试剂临床性能评价报告）</p> <p>b) 临床文献资料</p> <p>c) 临床经验数据</p>			
A2.2	<p>临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，这是最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意、诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。</p>			

A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	<p>关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：</p> <p>a)所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> -毒性； -生物相容性； -易燃性； <p>b)工艺对材料性能的影响；</p> <p>c)生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；</p> <p>d)所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；</p> <p>e)表面特性；</p> <p>f)器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。</p>			
A3.2	<p>基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和</p>			

	患者暴露组织接触的时间和频次。			
A3.3	<p>医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。</p>			
A3.4	<p>医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。</p>			
A3.5	<p>医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：</p> <p>a)操作安全，易于处理；</p> <p>b)尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；</p> <p>c)防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；</p> <p>d)尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、</p>			

	意外物质溅入眼睛等)。			
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。			
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。			
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。			
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。			
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用者灭			

	菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。			
A4.6	<p>以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：</p> <p>a)包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法；</p> <p>b)申请人规定的灭菌方法应当经过验证。</p>			
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。			
A5	环境和使用条件			
A5.1	<p>如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计 and 生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。</p>			

<p>A5.2</p>	<p>医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：</p> <p>a)与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；</p> <p>b)由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；</p> <p>c)与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电和电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；</p> <p>d)正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；</p> <p>e)软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；</p> <p>f)正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；</p> <p>g)样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，</p>			
-------------	---	--	--	--

	<p>比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；</p> <p>h)与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。</p>			
A5.3	<p>医疗器械的设计和生产应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或与其他致燃物相关的器械联用。</p>			
A5.4	<p>医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。</p> <p>a)对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；</p> <p>b)对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。</p>			
A5.5	<p>与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械的设计和生产，其互操作性和兼容性应</p>			

	可靠且安全。			
A5.6	医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。			
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，考虑到预期使用环境、使用者、预期用途，其设计和生产应符合人体工程学/可用性原则。			
A5.8	医疗器械的设计和生产，应便于使用者、患者或其他人员对其安全处置或再利用；应便于相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。			
A6	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A6.1	具有诊断或测量(包括监测)功能的医疗器械的设计和生产，应基于适当的科学和技术方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。 a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。			

	<p>b)数字化测量值应以使用者理解和接受的标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全性、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。</p> <p>c)医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。</p>			
A7	说明书和标签			
A7.1	<p>医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。</p>			
A8	对非专业用户使用风险的防护			
A8.1	对于非专业用户使用的医疗			

	器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。			
A8.2	<p>供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生产应当：</p> <p>a)确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；</p> <p>b)尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。</p>			
A8.3	<p>供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：</p> <p>a)在使用时，可以验证器械的正常运行；</p> <p>b)当器械不能正常运行或提</p>			

	供无效结果时，会发出警告。			
A9	含有生物源材料的医疗器械			
A9.1	<p>对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当：</p> <p>a)组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。</p> <p>b)动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。</p>			
A9.2	<p>对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施：</p> <p>a)组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求</p>			

	进行； b)为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。			
A9.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活，以确保安全。			
B	适用于 IVD 医疗器械的基本原则			
B1	化学、物理和生物特性			
B1.1	关于 IVD 医疗器械的化学、物理和生物学特性，考虑到产品的预期用途，应注意由于所用材料与待检测或测定的标本、分析物或标志物之间			

	<p>的物理和/或化学不相容性而导致分析性能受损的可能性（如生物组织、细胞、体液和微生物）。</p>			
B2	性能特性			
B2.1	<p>IVD 医疗器械应达到申请人声称的适用于预期用途的分析和临床性能指标，同时应考虑适用人群、预期使用者和使用环境。应使用合理的、经验证的、公认的技术方法，确定上述指标。</p> <p>a)分析性能包括不限于，</p> <p>a 校准品和质控品的溯源、赋值</p> <p>b 准确度（正确度和精密度）</p> <p>c 分析灵敏度/最低检出限</p> <p>d 分析特异性</p> <p>e 测量区间</p> <p>f 样本稳定性</p> <p>b)临床性能，如临床诊断敏感性、临床诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比、以及正常和异常人群的阳性判断值或参考区间。</p> <p>c)验证控制程序，以确保使用者按照预期用途使用 IVD 医</p>			

	疗器械，因此其结果适合预期用途。			
B2.2	如果 IVD 医疗器械的性能取决于使用的校准品或质控品，应通过可用的参考测量程序或可提供的更高级别的参考物质，来确保这些定标液或质控品的赋值具有溯源性，（当 IVD 医疗器械的性能依赖于校准品或质控品的使用时，应通过参考测量程序或更高级别的参考物质溯源校准品或质控品的赋值。）			
B2.3	在可能的情况下，数字表示的数值应采用普遍接受的标准单位，并且可被 IVD 医疗器械的使用者理解。（数值标识应尽可能地采用标准单位，且易于使用者理解。）			
B2.4	IVD 医疗器械的性能特征应根据预期用途进行评估，包括以下内容： a)预期使用者，例如非专业人员、实验室专业人员； b)预期使用环境，例如：患者住所、急诊室、救护车、医疗中心、实验室；			

	<p>c)相关人群，如儿童、成人、孕妇、具有特定疾病体征和症状的个体、接受鉴别诊断的患者等。适当情况下，评估的人群应酌情代表种族，性别和遗传多样性群体，以代表产品拟上市销售地区的人群。</p> <p>对于传染病，建议选择的人群具有相似的患病率。</p>			
说明	<p>1.第3列若适用，应当注明“是”。不适用应当注明“否”，并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>（1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>（2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>（3）符合普遍接受的测试方法。</p> <p>（4）符合企业自定的方法。</p> <p>（5）与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>（6）临床评价。</p> <p>3.证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			

国产第二类医疗器械首次注册办事指南

注册申报资料格式要求

湖南省药品监督管理局行政审批系统医疗器械注册电子申报模块正式启用后，申请人应当采取电子申报方式申请产品注册。注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。

医疗器械注册电子申报模块正式启用前，申请人采取申报纸质材料方式申请产品注册的，注册申报资料应当符合以下格式要求。

一、形式要求

1.申报资料应当有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

2.申报资料应当按目录顺序排列，并装订成册后用拉杆夹装订。封面需标注申请产品名称、企业名称以及册数。申报资料需每页加盖企业公章或骑缝章。

3.申报材料中注册检测报告、临床试验报告等相关资料的单位主体应当为申请人，产品名称应与申请表中一致，如有不一致的情形，需提交相关说明。

4.申请人提交的申报资料一式一份，其中产品技术要求、产品说明书（体外诊断试剂注册）、质量管理体系资料需提交一式两份。应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供，不得自行拆分。

5.申请人应当将申报材料自行留存1份于企业，供开展质量体系核查时备查。申请人应当确保企业留存材料与正式递交材料保持完全一致。

6.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

7.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

8.各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

二、签章要求

境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

三、电子文档要求

下列注册申报资料还需同时提交电子文档：

1.申请表。

2.产品技术要求、产品说明书（体外诊断试剂注册）。

应当为word文档，并且可编辑、修改。

3.综述资料、非临床研究综述（医疗器械注册）。

应当为word文档，并且可编辑、修改。

