

医用口罩、防护服注册技术 审评要点

2020年3月17日

四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省医疗器械技术审查评价中心



相关法规及注册流程



首次注册申报资料要求



提交补正资料要求

<http://www.scfdeim.com/>



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心 四川省医疗器械技术审查评价中心
Sichuan Center for Food and Drug Evaluation, Inspection & Monitoring, SCFDA Adverse Drug Reaction Monitoring Center Medical Device Technology Review and Evaluation Center

主页 中心机构 工作动态 文件通知 工作流程 政策法规 廉政管理 检查员管理 资料下载 学习资料 “两学一做”学习教育专栏

药品生产检查科 药物滥用监测科 天府发布创新医疗器械特别审查程序的公告 (2 天府公开比选法律顾问机构的公告 (07-10)

防护类医疗器械适用法规、标准、文件

主任信箱 公告公示 更多>> 审评认证工作办理情况 更多>>



四川省食品药品审查评价及安全监测中心

四川省药品不良反应监测中心 四川省医疗器械技术审查评价中心

Sichuan Center for Food and Drug Evaluation, Inspection & Monitoring, SCFDA Adverse Drug Reaction Monitoring Center Medical Device Technology Review and Evaluation Center

[主页](#)[中心机构](#)[工作动态](#)[文件通知](#)[工作流程](#)[政策法规](#)[廉政管理](#)[检查员管理](#)[资料下载](#)[学习资料](#)[“网上一键”
学习教育专栏](#)

当前位置: 主页 > 医疗器械-专栏 >



中心机构

[中心简介](#)[办公室](#)[检查员管理科](#)[食品化妆品审评科](#)[食品化妆品检查科](#)[药品注册审查科](#)

防护类医疗器械适用法规、标准、文件

发布时间: 2020-03-12 15:11

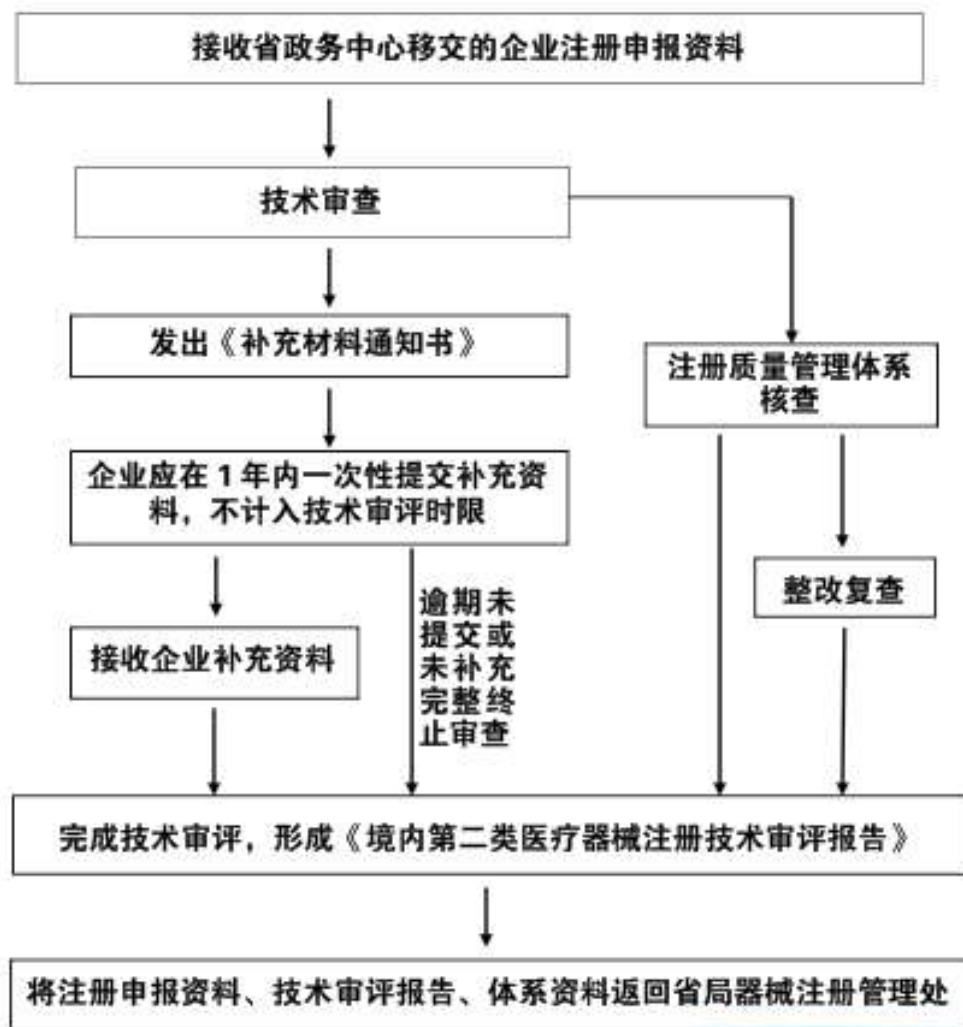
一、资料涉及的法规、标准、文件（部分）

（一）通用部分

1. 医疗器械注册应按照《医疗器械注册管理办法(总局令第4号)》的相关规定执行；申报资料应满足《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》（国家食品药品监督管理总局2014年第43号）和《第二类医疗器械产品（不含体外诊断试剂）首次注册办事指南》；第二类医疗器械注册审批按照《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》（食药监械管〔2014〕209号）执行；

>> [附件打包下载](#) <<

防护类第二类医疗器械产品首次注册工作流程





相关法规及注册流程



首次注册申报资料要求



提交补正资料要求

首次注册申报资料

- 按照《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》（总局公告2014年第43号）要求提交申报资料
- 四川省发布《第二类医疗器械产品（不含体外诊断试剂）首次注册办事指南》
 - 包含有申请表、所需表格模板、基本内容模板

首次注册申报资料

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（总局公告2014年第43号）

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究（如有） 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 产品生产过程信息描述 6.2生产场地
7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

1 申请表

- **产品名称**

- 建议产品名称为：

- 医用口罩分为三类：

- 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩

- 医用一次性防护服

- **分类代码**

- 《关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017年第104号）

10

1 申请表

- 分类代码

医用外科口罩：14-13-04

医用防护口罩：14-14-01

医用一次性防护服：14-14-02

一次性使用医用口罩：未明确到二级目录，因与医用外科口罩类似，可参照医用外科口罩14-13-04分类

1 申请表

- **型号规格**

—与综述资料、产品技术要求、检验报告、标签写法是否一致

※举例：

医用口罩按照佩戴方式可以分为耳挂式、绑带式或头带式

按照是否灭菌可以分为无菌型、非无菌型

- **结构及组成**

※以一次性使用医用口罩举例：产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体分为三层，外层为蓝色非织造布，中间层为熔喷布，内层为白色非织造布，鼻夹为可弯折可定型的铝塑条，口罩带由弹力松紧制成。产品经过环氧乙烷灭菌，无菌。

1 申请表

- **适用范围**（举例，参考国家标准等文件，建议如下描述）
 - **一次性使用医用口罩**：该产品适用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。
 - **医用外科口罩**：该产品适用于医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止体液和喷溅物传播的防护。
 - **医用防护口罩**：该产品用于在医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。
 - **医用一次性防护服**：供临床医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用。

1 申请表

- 注册人住所

- 是否与营业执照一致

- 生产地址

- 可以与住所、营业执照的地址不一致

- 是否与第6部分生产制造信息、体系申报资料及实际生产区域一致

- 是否具体到门牌号、楼层或房间号 ※注册体系核查会核实生产地址

- 是否包含了生产区域、质检区域、库房等

- 产品安全性、有效性的概述

- 是否对主要证明安全有效性的资料进行概述，是否与其他申报资料一致



3 基本安全有效清单

基本安全有效清单要求

—43号公告、办事指南上有清单的模板

—说明 [《医疗器械安全有效基本要求清单》](#) 的哪些项目是适用的，并说明所采用的方法，以及证明其符合性的文件。

—条款适用与否是否判断准确

—采用的方法是否列举完全，引用的标准是否为最新版本

—证明文件是否具体到章节及质量体系文件名称等

3 基本安全有效清单

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	通用原则			
A1	医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者(若适用)，按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全与健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和安全保护方法。	是	YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第7号） “一次性使用医用口罩”产品技术要求；	1.注册资料10：产品注册检验报告； 2.注册资料11.1：产品使用说明书； 3.注册资料7：临床评价资料； 4.注册资料8：风险分析报告； 5.《产品设计开发控制程序》文件编号XX

4 综述资料

- 4.1概述
- 4.2产品描述
- 4.3型号规格
- 4.4包装说明
- 4.5适用范围和禁忌症
- 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有）
- 4.7其他需说明的内容

4 综述资料

➤**4.1概述**：描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据

➤**4.2产品描述**：描述产品工作原理、结构组成、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

—提交原材料供应商营业执照资质、原材料出厂检验报告、与供应商签订的质量协议



4 综述资料

➤4.3型号规格：应当明确各型号规格的区别。

※常见问题：是否代表唯一性；

是否将不同型号规格的同点、不同点明确指出。

➤4.4包装说明：有关产品包装的信息，包括初包装、中包装、外包装；
对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

※建议参考已上市无菌产品初包装选择适宜的包装材料

4 综述资料

➤4.5适用范围和禁忌症

适用范围、预期使用环境、适用人群、禁忌症

※以上四个方面是否完整；内容与说明书是否一致。

一次性使用医用口罩：禁忌症应包括禁止用于传染病房及手术室的医疗过程中的医务人员佩戴。

非织造布过敏者禁用或慎重

➤4.6参考的同类产品或前代产品

※应注重不同点的差异性分析。

➤4.7其他需说明的内容

没有可写无

5 研究资料

- 5.1产品性能研究
- 5.2生物相容性评价研究
- 5.3生物安全性研究
- 5.4灭菌和消毒工艺研究
- 5.5有效期和包装研究
- 5.6动物研究
- 5.7软件研究（如有）
- 5.8其他

5 研究资料

➤5.1产品性能研究

-提供产品技术要求的研究和编制说明，包括产品技术要求中性能指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。**逐条逐项说明确定依据。**

项目	性能指标要求	检验方法	确定依据
2.6.1 细菌过滤效率	口罩的细菌过滤效率应不小于95%。	用3个样品进行试验，按照YY 0469-2011附录B的方法进行试验，结果应符合2.6.1的要求。	YY 0469-2011

5 研究资料

➤ 5.2生物相容性评价研究

1.生物相容性评价的依据和方法。

2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。

4.对于现有数据或试验结果的评价。

5 研究资料

➤ 5.2生物相容性评价研究

5.2.1生物相容性评价的依据和方法

- GB/T 16886.1-2011 《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》
- 《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）
 - 附件1：医疗器械生物学评价和审查指南
 - 附件2：《医疗器械生物学评价报告》的出具与审查要点

5.2.2 产品所用材料的描述及与人体接触的性质

GB/T 16886.1-2011 附录A 生物学评价试验

器械分类			生物学作用								
分类	接触	人体接触性质 (见 5.2)	接触时间(见 5.3)	细胞 毒性	致敏	刺激或 皮内反应	全身毒 性(急性)	亚慢性毒性 (亚急性毒性)	遗传 毒性	植入	血液 相容性
		A——短期(≤ 24 h) B——长期 (> 24 h~30 d) C——持久(> 30 d)									
表面器械		A	×	×	×						
		B	×	×	×						
		C	×	×	×						
	黏膜	A	×	×	×						
		B	×	×	×						
		C	×	×	×		×	×			
	损伤表面	A	×	×	×						
		B	×	×	×						
		C	×	×	×		×	×			

◆ 人体接触性质

- (1) 表面器械：
皮肤、粘膜、损伤表面
- (2) 外部接入器械：
血路间接、组织/骨/牙本质、
循环血液
- (3) 植入器械：
组织/骨、血液

◆ 接触时间

- A—短期 (≤ 24 h)
B—长期 (> 24 h~30d)
C—持久 (> 30 d)

5 研究资料

5.2.3 实施或豁免生物学试验的理由和论证

- 提交体外细胞毒性、致敏、皮肤刺激试验报告
- 开展生物学试验，应委托具有医疗器械**检验资质**认定、在其承检范围内的生物学实验室按照相关标准进行试验。
- 若原材料只经过物理裁剪、环氧乙烷灭菌，也可用原材料的生物学试验报告替代成品

5.2.4 对于现有数据或试验结果的评价

- 分析试验结果，表明产品的生物相容性是否可接受

5 研究资料

➤5.3生物安全性研究

该产品不含同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类的材料，故不适用。

➤5.4灭菌/消毒工艺研究

生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供**灭菌确认报告**。

GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 **环氧乙烷** 第1部分：医疗器械
灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

※灭菌验证时间与生产注册检验样品的先后时间关系

5 研究资料

➤5.5有效期和包装验证



- 可采用加速老化或实时老化的研究
- 依据YY/T 0681.1-2018 《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验》进行加速老化试验
- 应说明所用加速条件的合理性

包装验证:

- YY/T 0698 最终灭菌医疗器械包装 系列标准等
- 一般包括包装密封完整性、染色液穿透法、微生物屏障试验等

$$AAF = Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

式中:

AAF ——加速老化因子;

T_{AA} ——加速老化温度,单位为摄氏度(°C);

T_{RT} ——环境温度,单位为摄氏度(°C)。

7.3.3 用式(2)确定加速老化时间:

$$AAT = RT / AAF$$

式中:

AAT ——加速老化时间;

RT ——期望或要求的实际时间;

AAF ——加速老化因子。

5 研究资料

➤5.6动物研究

-不适用

➤5.7软件研究

-该产品不含软件，不适用

➤5.8其他

-没有其他需要说明的，可写无

6 生产制造信息

- 工艺流程图
- 关键工序、特殊过程
- 提交生产场地平面图

※常见问题：对关键工序、特殊过程的识别不准确，对过程控制点的描述过于简略；生产场地平面图未更新，与现场无法对应一致



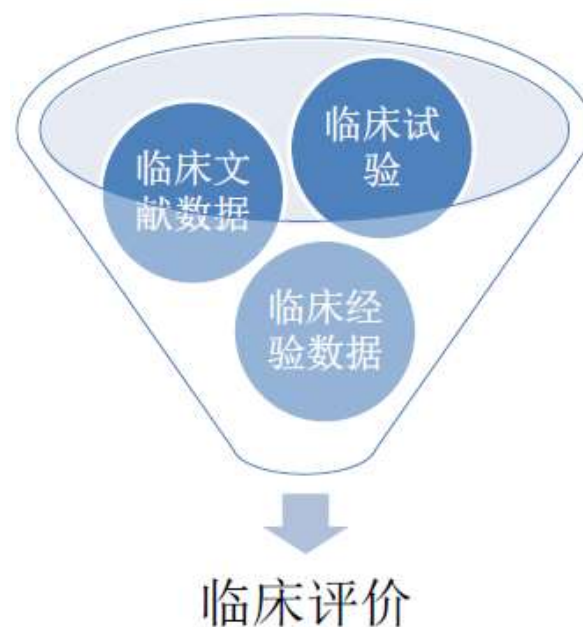
※洁净车间（至少30万级）、洁净检测区域（万级）应具有资质的检测机构出具的环境检测报告

7 临床评价

《医疗器械监督管理条例》第九条：第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交**临床评价资料**。

（即所有医疗器械备案和注册均需临床评价资料）

临床试验可以认为是临床评价的一种方式



7 临床评价

1. 免于临床试验

2. 同品种比对

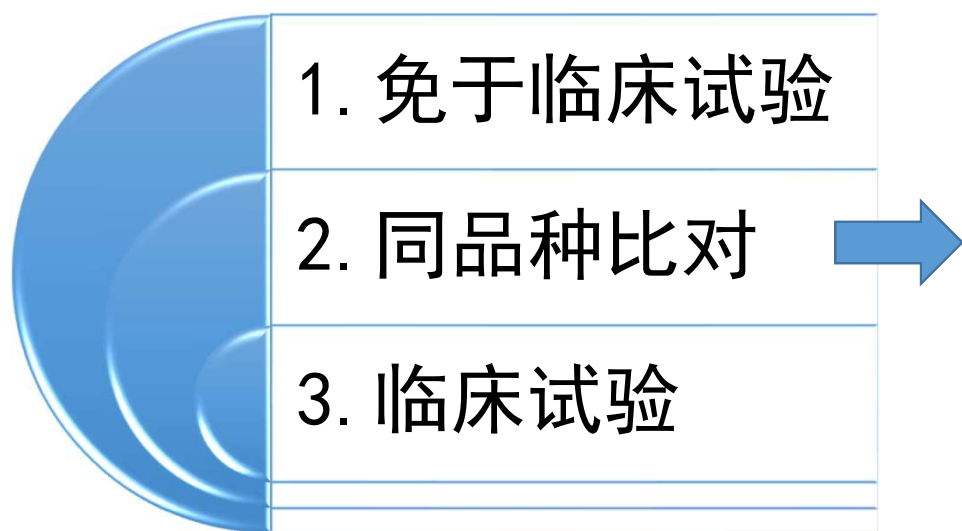
3. 临床试验

关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2018年第94号）

免于进行临床试验医疗器械目录

序号	分类编码	产品名称	产品描述
1	01-02-02	医用激光光纤	由激光器接头、光纤传输体及应用端组成，与激光器激光，供激光手术用。光纤出光端为直射平切端面。
2	01-02-02	一次性使用鼻腔内照射光纤头	由激光器接头、光纤、病人端组成，病人端为U型。接后，将激光传输至鼻腔，对鼻腔内的毛细血管进行照
3	01-03-01	高频电灼器	高频电灼器由主机、多种治疗器、附件组成，通常额定低于高频手术设备，可按设计、型式、技术参数、预期干型号；仅用于皮肤科、耳鼻喉科、妇科和肛肠科浅表相应组织进行凝固、使组织变性和/或坏死。

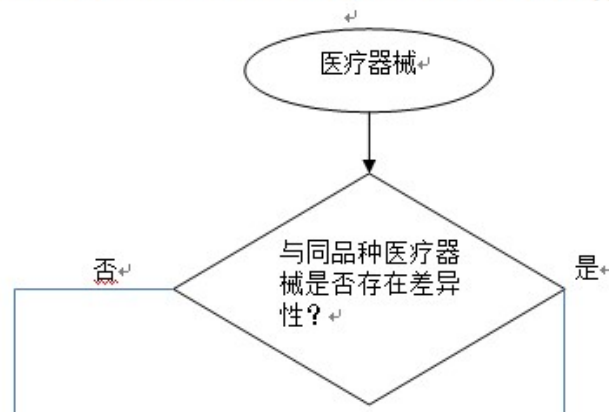
7 临床评价



医疗器械临床评价技术指导原则 (2015年第14号)

附 4

通过同品种医疗器械临床试验或临床使用
获得的数据进行分析评价路径

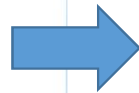


7 临床评价

1. 免于临床试验

2. 同品种比对

3. 临床试验



7 临床评价

《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015年第14号通告）

（一）列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求

- 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；
- 申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明。对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。
- 证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告 (2018年第94号)

7 临床评价

573	14-13-04	一次性使用医用外科口罩	一次性使用医用外科口罩通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为三层结构，有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有较小的气流阻力、具有合成血液阻隔、过滤颗粒物和细菌、阻燃等特性；以无菌形式提供，供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：YY 0469 医用外科口罩。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II
577	14-14-01	医用防护口罩	医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，可按过滤效率不同分为3级，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19083 医用防护口罩技术要求。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II
578	14-14-02	医用一次性防护服	医用一次性防护服用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082 医用一次性防护服技术要求。	II
586	14	医用口罩（非外科用）	医用口罩（非外科用）通常用无纺布或无纺布复合材料制成，可为二层或三层结构，有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有过滤颗粒物和细菌等特性，以无菌形式提供，供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。	II

7 临床评价

申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

对比项目	目录中 医疗器械	申报 产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理 (工作原理/作用机理)				
结构组成				
产品制造材料或与人体接触 部分的制造材料				
性能要求				
灭菌/消毒方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

8 风险分析资料

产品的风险分析资料

➤按照YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。

- 1.风险分析：可能影响产品安全性的特征问题清单
- 2.风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险
- 3.风险控制措施的实施和验证结果
- 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定

ICS 11.040.01
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007 更正版
代替 YY/T 0316—2008

医疗器械
风险管理对医疗器械的应用

Medical devices—Application of risk management to medical devices

(ISO 14971:2007 更正版, IDT)

8 风险分析资料

YY/T 0316-2016 附录C：C.2.1——C.2.34 列出的问题——分析（举例）

问题内容	特征判定	可能的危害
C.2.1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	该产品适用于佩戴者在不 存在体液和喷溅风险的普 通医疗环境下的卫生护理	信息危害 非预期使用
C.2.2 医疗器械是否预期 植入？	否	无
C.2.3 医疗器械是否预期 和患者或其他人员接触？	主要接触人员是医护人员 和患者。	生物学危害 产品受污染

8 风险分析资料

产品的初始危害分析表（举例）

危害类型	编号	可预见的事件及事件序列	危害处境	产生的后果或损害
信息危害	H1	产品型号规格不明确	产品非预期使用	使用了不适当的产品
	H2	包装和说明书上标识不明确、不清晰	使用非安全状态下的产品	使用者被细菌感染，严重时导致发热、休克。产品二次使用，患者被感染或产品性能下降

8 风险分析资料

风险的严重度水平（举例）

等级名称	代号	系统风险定义
轻度	S1	轻度伤害或无伤
中度	S2	中等伤害
重度	S3	一人死亡或重伤
灾难性	S4	多人死亡或重伤

风险的概率分级（举例）

等级名称	发生概率	举例说明
非常少	P1	$<10^{-6}$
很少	P2	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
偶尔	P3	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
有时	P4	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
经常	P5	$1 \sim 10^{-1}$

8 风险分析资料

风险矩阵（举例）

概率分级		严重度水平			
		S4	S3	S2	S1
		灾难性	重度	中度	轻度
经常	P5	U	U	U	R
有时	P4	U	U	R	R
偶尔	P3	U	R	R	A
很少	P2	R	R	A	A
非常少	P1	A	A	A	A

说明：A：可接受的风险；R：合理可行降低的风险；
U：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险。

危害编号	危害类型	风险估计			采取控制措施		采取新措施后风险估计			是否产生新的风险 (若是, 评定新风险)	验证结果
		严重度	概率	风险水平	(初始) 措施计划	实施验证	严重度	概率	风险水平		
H1	信息危害	S2	P3	R	要求操作者正确选择产品与操作, 制定产品使用的注意事项和禁忌症	说明书、标签和包装上明确列出产品的型号规格。说明书中明确操作者必须正确选择产品与操作, 明确注意事项和禁忌症。	S2	P2	A	否	有效

※注意风险控制前、后的严重度及概率分级

※综合剩余风险是否可接受

9 产品技术要求

➤ 《医疗器械产品技术要求编写指导原则》

➤ 医用口罩

医用口罩类产品可参照《医用口罩产品注册技术审查指导原则》，其中按照适用标准不同分为三类：

(1) 一次性使用医用口罩适用标准《YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩》；

(2) 医用外科口罩适用标准《YY 0469-2011 医用外科口罩》；

(3) 医用防护口罩适用标准《GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求》；

➤ 医用一次性防护服

适用标准《GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求》

医疗器械产品技术要求编写指导原则 (总局通告2014年第9号)

医疗器械产品技术要求格式

医疗器械产品技术要求编号（宋体小四号，加粗）：

产品名称（宋体小二号，加粗）

1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

2. 性能指标（宋体小四号，加粗）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

3. 检验方法（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

（分页）

附录A……（宋体小四号，加粗）（如适用）

1. ……（宋体小四号）

1.1 ……

产品设计开发中的评价性内容（例如**生物相容性评价**）原则上不在产品技术要求中制定。

医疗器械产品技术要求中的**检验方法**各项内容的编号原则上应和**性能指标**各项内容的编号**相对应**

9 产品技术要求

产品技术要求中**不规定出厂检验项目**。企业应当根据产品技术要求、产品特性、生产工艺、生产过程、质量管理体系等确定生产过程中各个环节的检验项目，最终以**产品检验规程**的形式予以细化和固化，用以指导企业的**出厂检验和放行**工作，确保出厂的产品质量符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。



总局办公厅关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知

食药监办械管〔2016〕22号

2016年03月01日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，以下简称《条例》），进一步明确产品技术要求有关问题，现将有关事项通知如下：

一、《条例》中明确了产品技术要求的法律地位。第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交产品技术要求等资料；医疗器械生产企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

二、医疗器械注册申请人应当根据医疗器械成品的性能指标和检验方法编制产品技术要求，在注册申请时提交产品技术要求及其他注册申报资料。

三、承担注册检验的医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验，并根据《食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知》（食药监械管〔2014〕192号）的要求，对注册申请人提交的产品技术要求进行预评价。

四、医疗器械技术审评机构在对申请注册医疗器械技术审评时，应当根据产品技术要求及其他注册申报资料，对其安全性、有效性研究和结果进行系统评价，提出结论性审评意见。

五、产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中哪些项目需要出厂检验，不在产品技术要求中规定。企业应当根据产品技术要求、产品特性、生产工艺、生产过程、质量管理体系等确定生产过程中各个环节的检验项目，最终以产品检验规程的形式予以细化和固化，用以指导企业的出厂检验和放行工作，确保出厂的产品质量符合

9 产品技术要求

出厂检验项目可参考：

《医用口罩产品注册技术审查指导原则》：

医用口罩产品的出厂检验项目至少应有以下项目：外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、微生物指标、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）的要求。

《医用一次性防护服产品注册技术审查指导原则》（征求意见稿）：

出厂检验项目至少应有以下项目：外观、结构与尺寸、断裂强力、断裂伸长率、微生物指标、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）的要求。

10 产品检验报告

➤总局办公厅关于做好医疗器械检验有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕187号）

1.对医疗器械注册申请人委托检验的注册产品依据产品技术要求进行检验，并出具检验报告用于产品注册。

2.检测机构应开展产品技术要求预评价工作。

※全项目检验，不允许容缺后补，无菌型全检，非无菌型补检微生物限度
若同时申报绑带式、系带式，补检口罩带的断裂强力



11 说明书、标签

应符合相关法规要求

- 医疗器械说明书和标签管理规定（总局令6号）
- YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- 产品相关国家标准、行业标准、审查指导原则对说明书的特殊规定

※注意：对产品名称、型号规格、结构组成、性能指标、适用范围、禁忌症等内容的表述应与注册申请表、综述资料、研究资料、技术要求等一致！

※建议产品性能中写明“本产品执行XX标准（国标、行标号），主要性能如下：”，列明使用方法和建议使用时间；标签写明执行标准号。



相关法规及注册流程



首次注册申报资料要求



提交补正资料要求

提交补正资料要求

- 收到补充材料通知书一年内提交
- 一次性补正

※注重产品信息的一致性

- 补正资料的目录和提交的资料
- 提交补充资料的说明

※对补充材料通知书上的问题逐条说明进行了哪些修改



谢谢聆听！

**四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省医疗器械技术审查评价中心**