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

（2021 年第 122 号）

为规范体外诊断试剂注册管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件），现予公布，自 2022 年 1 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《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》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）同时废止。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）（格式）

2.中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）（格式）

3.医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求（体外诊断试剂）

4.体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

5.体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

6.体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明

7.体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

国家药监局

2021 年 9 月 29 日

附件 1

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）
（格式）

注册证编号:

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口体外诊断试剂适用）
代理人住所	（进口体外诊断试剂适用）
产品名称	
包装规格	
主要组成成分	
预期用途	
产品储存条件及有效期	
附　件	产品技术要求、说明书
其他内容	
备　注	

审批部门:　　批准日期:　　年　　月　　日

生效日期:　　年　　月　　日

有效期至:　　年　　月　　日

（审批部门盖章）

附件 2

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号:

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“***（变更后的内容或项目）”。
备　注	本文件与“　　”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：　　批准日期：　　年　　月　　日

（审批部门盖章）

附件 3

医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求（体外诊断试剂）

一、申报资料格式要求

按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。未按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合以下格式要求，除特别说明适用于境内产品或进口产品申报资料的内容，其余内容对所有类型申报产品均适用。

（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。

3.申报资料一式一份，其中产品技术要求和产品中文说明书一式两份，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。凡装订成册的，不得自行拆分。

4.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

5.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

6.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）签章和公证要求

1.境内产品申报资料如无特别说明的，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。

2.进口产品申报资料如无特殊说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

3.进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。

（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.产品技术要求及产品说明书。

应当为Word文档，并且可编辑、修改。

3.综述资料。

应当为Word文档，并且可编辑、修改。

4.临床试验数据库。

应当选择适宜的电子文档，包括Excel、Word等，并且可编辑、修改。

二、批准证明文件格式要求

（一）批准证明文件制作的原则要求

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1.制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

2.制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3.其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

（二）批准证明文件制作的具体要求

1.《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附页形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应当在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

进口产品《医疗器械注册证》中产品名称、注册人名称应当使用中文，可附加英文或原文，注册人住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

2.《医疗器械变更注册（备案）文件》

《医疗器械变更注册（备案）文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”、“代理人住所变更为×××”；变更内容不在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3.补发《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》

在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4.《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等用 A4 纸打印。

5.《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等可采用电子文件。

（三）批准文件附件发放要求

国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号，与经审查核准的产品说明书一并加盖医疗器械注册专用章，作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的编号即为相应的注册证编号。

变更产品技术要求、产品说明书的，国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求、产品说明书变更对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更注册（备案）文件一并发给注册人。

附件 4

体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
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 符合性声明
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

一、监管信息

（一）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。

（二）申请表

按照填表要求填写。

（三）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。

（四）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。

（五）关联文件

1.境内申请人应当提供：

（1）企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

（2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内体外诊断试剂产品申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

（3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的体外诊断试剂产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

（4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

（5）进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应当提供申请人与进口医疗器械注册人关系（包括法律责任）的说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

2.境外申请人应当提供：

（1）企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

（2）境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的

创新医疗器械可以不提交。

（3）境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

（4）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

（5）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口体外诊断试剂申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

（6）按照《医疗器械应急审批程序》审批的体外诊断试剂申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

（7）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。

3.主文档授权信

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

（六）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。

（七）符合性声明

申请人应当声明下列内容：

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》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分

类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4.申报产品符合国家标准品的清单。

5.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

二、综述资料

（一）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。

（二）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。

（三）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等。

（四）预期用途

1.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。

2.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）。

（五）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。

（六）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

（一）章节目录

应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）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。

（三）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》（见附件 7）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。

（四）产品技术要求及检验报告

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

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。

第三类体外诊断试剂产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

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。第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。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。可提交以下任一形式的检验报告：

（1）申请人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

（五）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。

（六）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。

（七）阳性判断值或参考区间研究

申请人应当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。

（八）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、有效性的其他非临床研究资料。

四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类体外诊断试剂，应当按照以下要求提供适用的临床评价资料。

（一）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。

（二）临床评价资料

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。

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）等。

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、经验数据等。

五、产品说明书和标签样稿

（一）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。

（二）产品说明书

1.应当提交产品说明书，内容应当符合《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。

2.境外申请人应当提交产品原文说明书。

（三）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《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。

（四）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

（一）综述

申请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。

（二）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。

（三）生产制造信息

1.产品描述信息

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

2.一般生产信息

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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生产和服务活动、清洁和污染的控制、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文件的程序。

（八）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。

（九）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。

（十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请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.申请人基本情况表。

2.申请人组织机构图。

3.生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

4.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、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

7.质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

附件 5

体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

一、监管信息

（一）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。

（二）申请表

按照填表要求填写。

（三）关联文件

1.境内注册人应当提交企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件；境外注册人应当提交企业资格证明文件。

2.境外注册人应当提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

4.如医疗器械注册证有效期内有新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准品的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。

进口体外诊断试剂延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

（四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在注册证有效期内，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（3）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在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

（五）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

2.延续注册产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3.延续注册产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

4.延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

5.延续注册产品符合国家标准品的清单。

6.保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

二、非临床资料

（一）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。

（二）产品技术要求

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。

（三）产品说明书

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。

（四）其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

三、临床评价资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

附件 6

体外诊断试剂变更备案/变更注册申报资料要求及说明

变更备案资料要求及说明

一、监管信息

（一）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。

（二）备案表

按照填表要求填写。

（三）关联文件

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

（四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

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》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4.申报产品符合国家标准品的清单。

5.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

二、综述资料

（一）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。

（二）产品描述

1.注册人关于变更情况的说明。

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

2.根据产品具体变更情况提供相应文件，包括下列情形：

（1）注册人名称变更

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应关联文件。

（2）注册人住所变更

变更前后企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件（境内注册人）和/或相应关联文件。

（3）境内体外诊断试剂生产地址变更

变更后的生产许可证及其附件。

（4）代理人变更

①注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书；

②新代理人的营业执照副本复印件。

（5）代理人住所变更

变更前后营业执照副本复印件。

变更注册申报资料要求及说明

一、监管信息

（一）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。

（二）申请表

按照填表要求填写。

（三）关联文件

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外注册人应当提交：

（1）根据变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区）是否需要获得新的企业资格证明文件，提交相应的企业资格证明文件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的准许产品上市销售证明文件，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明；未在境外上市的创新医疗器械可以不提交。

（3）在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

（四）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。

（3）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。

（五）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

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》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分

类的要求。

3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4.申报产品符合国家标准品的清单。

5.保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

二、综述资料

（一）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。

（二）概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

（三）产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形：

1.产品名称变化。

2.包装规格变化。

3.产品储存条件及有效期变化。

4.适用仪器变化。

5.阳性判断值或参考区间变化。

6.产品技术要求、说明书变化。

7.第三类体外诊断试剂原材料、生产工艺、反应体系变化。

8.适用的样本类型变化。

9.适用人群变化。

10.临床适应证变化。

11.进口体外诊断试剂生产地址变化。

12.其他可能改变产品安全有效性的变化。

（四）变更对产品安全性、有效性影响的技术分析

1.分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。

注册人应根据变更的性质，在进行风险分析的基础上，采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认，评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。

对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形（例如提取试剂，样本保存液等），注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。

2.变更对产品安全性、有效性影响的研究方法（非临床研究和/或临床评价）的选择

依据、验收标准。

3.结果的总结以及结论。

4.论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。

三、非临床资料

（一）章节目录

应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

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。应当提供如下内容，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。

（三）产品技术要求及检验报告

如适用应当提交下列资料：

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，注册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

由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。

3.产品检验报告

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

（1）注册人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。

（四）分析性能研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行分析性能评估并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

（五）稳定性研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

（六）阳性判断值或参考区间研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

（七）其他资料

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料，如原材料、生产工艺、反应体系等变更的研究资料。

四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类、第三类体外诊断试剂，注册人应根据具体变更情况，基于变化部分对产品安全性、有效性影响的论述，必要时采用适当的方法进行临床评价并按照以下要求提交资料。

（一）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。

（二）临床评价资料要求

如适用，应当提交与产品变化部分相关的临床评价资料。

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）论证上述临床数据用于支持本次申报的理由及充分性。

2.依据产品变化对产品临床性能的影响及变更后产品的风险分析，变更后产品通过临床前研究不能确认其安全有效的，应提交临床评价资料。下列变更情况原则上应当提

交临床评价资料：

（1）适用的样本类型变化。

（2）适用人群变化。

（3）临床适应证变化。

（4）其他显著影响产品临床性能的变化。

3.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。

4.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）等。

5.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、经验数据等。

五、产品说明书

（一）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。

（二）产品说明书

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书，内容应当符合《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。

境外注册人应当提交变更前、后的产品原文说明书。

如不适用，应当提供相应说明。

六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按照附件 4 的要求提交本部分资料。

（一）综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

（二）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。

（三）生产制造信息

1.产品描述信息

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

2. 一般生产信息

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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生产和服务活动、清洁和污染的控制、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。

（八）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。

（九）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。

（十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

1.注册人基本情况表。

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.注册人质量管理体系自查报告。

8.如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

附件 7

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，申请人应当： a)建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件； 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）； 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； d)依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c）点所述的风险； 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。 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。			

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： a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险； 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； 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。			
A1.4	申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。			
A1.5	在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该： 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； 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。			
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	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： a)临床试验报告（诊断试剂临床性能评价报告）			

	b)临床文献资料 c)临床经验数据			
A2.2	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。			
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	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： a)所用材料和组成成分的选择，需特别考虑： -毒性； -生物相容性； -易燃性； b)工艺对材料性能的影响； 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）； 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； e)表面特性； f)器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。			
A3.2	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。			
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	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。			

A5.2	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： 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； 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； 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； 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； e)软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险； 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； 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； 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。			
A5.3	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。			
A5.4	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。 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； 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。			
A5.5	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）。 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。 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。			
A7	说明书和标签			
A7.1	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。			
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	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： 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；			

	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。			
A8.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户： a)在使用时，可以验证器械的正常运行； b)当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。			
A9	含有生物源材料的医疗器械			
A9.1	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： 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。 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。			
A9.2	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： 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； 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）。			
B2	性能特性			
B2.1	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。 a)分析性能包括不限于， a 校准品和质控品的溯源、赋值 b 准确度（正确度和精密度） c 分析灵敏度/最低检出限 d 分析特异性 e 测量区间 f 样本稳定性 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。 c)验证控制程序，以确保使用者按照预期用途使用 IVD 医疗器械，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化单位，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化单位，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；			

	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。 对于传染病，建议选择的人群具有相似的患病率。			
说明	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。 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： （1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。 （2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。 （3）符合普遍接受的测试方法。 （4）符合企业自定的方法。 （5）与已批准上市的同类产品的比较。 （6）临床评价。 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。			

国家药监局
关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知

国药监械注〔2021〕54 号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）要求，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）和《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），国家局组织修订了《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》，现予印发，自发布之日起施行。《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕209 号）同时废止。

附件：《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》

国家药监局

2021 年 11 月 2 日

附件

境内第二类医疗器械注册审批操作规范

境内第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）注册审批（指产品注册、变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，变更备案包括受理和文件制作两个环节。

一、境内第二类医疗器械注册审批

（一）受理

1.受理的申请资料格式应当符合医疗器械、体外诊断试剂注册申请资料要求。

2.岗位职责

（1）负责对境内第二类医疗器械注册申请资料的完整性和规范性进行形式审查。

（2）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合受理要求，予以受理，出具《受理通知书》，加盖本行政机关专用章并注明日期。

（3）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。

（4）申请资料不齐全或者不符合受理要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理。

（5）对申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时做出不予受理的决定，出具《不予受理通知书》，加盖本行政机关专用章并注明日期。

（6）自受理申请并缴费之日起 3 个工作日内，由相应医疗器械技术审评机构开展技术审评。

（二）技术审评（60 个工作日）

技术审评机构对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：技术审评机构技术审评人员。

（2）主审要求和职责：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；对医疗器械变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合变更注册的相关规定，出具审评

意见；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见。

2.复核

（1）责任人：技术审评机构部门负责人或其委托人员。

（2）复核要求和职责：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：技术审评机构负责人或其委托人员。

（2）签发要求和职责：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。

4.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。

（2）需要补正资料的，技术审评机构应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在 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 60 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。

（3）应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

（三）行政审批（20 个工作日）

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作出批准注册或不予行政许可的决定。

1.审核

（1）责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室审核人员。

（2）审核要求

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

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送核准人员。根据核准意见，修改审查记录或者将技术审评报告退回技术审评部门修改。

2.核准

（1）责任人

省级药品监督管理部门负责医疗器械注册的处室负责人。

（2）核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

（3）岗位职责

对符合核准要求的境内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审定人员；对不符合核准要求的，提出核准意见，填写行政审查记录后将技术审评报告、行政审查记录退回审核人员。

3.审定

（1）责任人

省级药品监督管理部门主管局领导。

（2）审定要求

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。

（3）岗位职责

对境内第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

（四）批件（文件）制作（10个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件（文件）。

1.制作的《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

2.制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3.其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

2.岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用印章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖本行政机关专用印章。

二、变更备案

省级药品监督管理部门负责接收变更备案资料。

（一）申请资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申请资料格式要求。

（二）岗位职责

1.变更备案属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审查要求的，予以接收，将备案结论转制证部门。

2.变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，对不予变更备案的，应告知申请人并说明理由。

3.变更备案不属于本行政机关职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

（三）文件制作（10个工作日）

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械变更注册（备案）文件》。

1.文件制作要求

制作的《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确、无误，加盖的本行政机关专用章准确、无误。

2.岗位职责

制作《医疗器械变更注册（备案）文件》，加盖本行政机关专用章。

三、其他要求

（一）延续注册相关要求

省级药品监督管理部门应当在《医疗器械注册证》有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。省级药品监督管理部门发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第二十二条中逾期未作决定的情形。

（二）关于延续注册和原注册证变更的衔接

企业对原注册证申请变更注册或者办理变更备案，医疗器械变更注册（备案）文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号，此种情况下，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号。相应产品医疗器械变更注册（备案）文件无论批准时间，均可以与延续注册批准的注册证共同使用。

（三）关于注册证有关内容

首次注册的，注册证批准日期与生效日期一致，延续注册的，批准时间在原注册证有效期内的，注册证生效日期为原注册证到期次日，批准时间不在原注册证有效期内的，注册证生效日期为批准日期。

境内第二类医疗器械委托生产的，在注册证备注栏中注明受托企业名称。

（四）省级药品监督管理部门技术审评机构应当根据《医疗器械注册与备案管理办

法》（市场总局令第 47 号）第五十七条、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令第 48 号）第五十六条要求制定相应工作程序，办理有关事项。处理异议的工作时限原则上为 30 个工作日。

（五）申请人自注册申请受理后，未在规定期限内按要求缴费的，视为申请人主动撤回申请，省级药品监管部门终止其注册程序。具体期限由省级药品监管部门自行确定。

（六）审批时限如国家局有规定或者地方性法规有规定的，从其规定。

（七）省级药品监督管理部门建立医疗器械注册电子申报系统接收企业注册申报的，无需提交纸质资料，电子申报应当符合省级药品监督管理部门相应要求。

（八）《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用 A4 纸打印，也可采用电子形式发放。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本规范的要求，结合各地实际情况作出具体规定。

附：境内第二类医疗器械注册技术审评报告（参考格式）

附

受理号：　　受理日期：

境内第二类医疗器械注册

技术审评报告（参考格式）

产品名称：

规格型号：

申请人：

XXXXXXXXXXXXXX（技术审评单位名称）

技术审评报告

注册形式	☐注册申请 ☐变更注册申请 ☐延续注册申请
产品名称	
申请人	
生产地址	
技术审查内容	
1. 产品概述	
2. 同类产品及该产品既往注册情况	

3. 有关产品安全性、有效性主要评价内容 [如原理、材料、化学和物理性能、电气安全、辐射安全、软件、生物学特性、生物源材料、消毒、灭菌工艺、动物实验、稳定性传染和微生物污染防护、临床试验等]
4. 企业提供的证据 [技术资料提供的证明方法、方法依据及相关客观数据]

5. 存在问题及主要补正意见
6. 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

综合意见

备选项：[符合技术审评要求，建议准予注册。

申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。（列明具体理由和依据。）

同意企业申请，建议准予撤回。

其他。（须明确具体情况）]

主审：　　年　　月　　日

复核：　　年　　月　　日

签发：　　年　　月　　日

国家药监局
关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告

（2021 年第 157 号）

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《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），国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械应急审批程序》，现予发布，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发医疗器械应急审批程序通知》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

特此公告。

国家药监局

2021 年 12 月 29 日

医疗器械应急审批程序

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，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》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

第三条 国家药监局根据突发公共卫生事件的情形和变化情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的检验、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

第四条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经国家药监局确认的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械的审批。

第五条 申请医疗器械应急审批的，境内注册申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况告知相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行评估，并及时指导注册申请人开展相关申报工作。

第六条 申请境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械应急审批的，应当向国家药监局受理部门提交《医疗器械应急审批申请表》和产品研究综述资料及相关说明。

第七条 国家药监局组织专家，通过会议、函审、书面征求意见等方式对申请应急审批的医疗器械和国家应急响应工作机制书面推荐的应急所需医疗器械是否符合本程序第四条要求，以及研发成熟度、生产能力等进行评估，及时对产品是否进行应急审批予以确认，并将结果通知申请人、相应技术机构、省、自治区、直辖市药品监督管理局。

第八条 对于经国家药监局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），如委托药品监督管理部门医疗器械检验机构开展检验的，相关医疗器械检验机构应当在接收样品后 24 小时内组织开展医疗器械检验，并及时出具检验报告。相关检验能力不足时，国家药监局可以指定具有检验能力的医疗器械检验机构开展检验。

第九条 对于应急审批医疗器械，国家药监局医疗器械技术审评中心应当指定专人，早期介入，按照注册申请人需求，通过适当方式开展咨询，指导注册申报资料准备，

并按照医疗器械审评工作要求，对企业拟提交注册的资料按照随到随审原则开展受理前预审查。

第十条 对于应急审批医疗器械，相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在接到国家药监局通知后 2 日内组织开展质量管理体系核查，并及时出具质量管理体系核查报告，提交国家药监局医疗器械技术审评中心。

第十一条 对于应急审批医疗器械，注册申请人在申报表中勾选“应急审批”，国家药监局医疗器械技术审评中心于当天完成注册申请事项的签收并按照国家药监局立卷审查要求开展立卷审查。

第十二条 境内和进口第三类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 10 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

进口第二类应急审批医疗器械注册申请受理并确认缴费转入技术审评阶段后，国家药监局应当在 5 日内完成技术审评；技术审评结束后，在 3 日内完成行政审批。

第十三条 对于应急审批医疗器械，注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局在接到相关医疗器械生产许可申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在受理后 5 日内做出是否予以核发或变更医疗器械生产许可证的决定。

第十四条 对于应急审批医疗器械，附条件批准上市的，医疗器械注册证的有效期与注册证注明的附带条件的完成时限一致，原则上不超过 1 年。如注册人完成附带条件，可以在到期之日前申请办理延续注册，符合要求的给予延续注册，注册证有效期为 5 年。

第十五条 对于应急审批医疗器械，自确认应急审批之日起 90 日内，如注册申请人无法按照注册要求完成注册申报资料准备并获得注册申请受理，不再按照应急审批办理，原则上可以参照《医疗器械优先审批程序》，受理后优先审评审批。

第十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理局可参照本程序制定本辖区内应急审批程序，用于本辖区内境内第二类医疗器械应急审批工作，并将相关程序报国家药监局。

第十七条 各省、自治区、直辖市药品监督管理局应当加强对应急审批医疗器械生产企业的监督检查，监督企业落实主体责任，保障产品质量安全。

第十八条 按照《医疗器械监督管理条例》紧急使用的产品，不适用本程序。

第十九条 本程序自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局印发的《医疗器械应急审批程序》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

附：医疗器械应急审批申请表

附

医疗器械应急审批申请表

产品名称	
申请人名称	
申请人住所	
生产地址	
申请人在中国境内的代理人（境外申请人适用）	
规格型号	
结构及组成	
主要工作原理或者作用机理	
适用范围或者预期用途	

联系人: _____ 联系电话: _____ 传真: _____ 联系地址: _____ e-mail: _____ 手机: _____
申请资料: 1. 综述资料 2. 相关说明 3. 其他资料
申请人或者申请人在中国境内的代理人 盖章或者签字: _____ 申请日期: _____

注:

1.综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》 “综述资料”或者《体外1.诊断试剂注册申报资料要求》“综述资料”编写;

2.相关说明主要说明申请产品符合本程序第四条要求的具体情况。

国家药监局
关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告

（2020 年第 19 号）

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高医疗器械注册质量管理体系核查工作质量，国家药品监督管理局组织制定了医疗器械注册质量管理体系核查指南（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册质量管理体系核查指南

国家药监局

2020 年 3 月 10 日

附件

医疗器械注册质量管理体系核查指南

一、目的和依据

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高医疗器械注册质量管理体系核查工作质量，根据《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》及其附录，制定本指南。

二、适用范围

本指南适用于医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系现场核查。

三、基本原则

（一）应当在遵循《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的前提下使用本指南。

（二）医疗器械注册申请人（以下简称申请人），应当建立与产品实现过程相适应的质量管理体系，确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行，保证设计开发、生产等过程数据真实可靠、完整、可追溯，并与注册时提交的全部注册申报资料一致。

（三）应当结合注册申报资料，重点关注与产品研制、生产有关的设计开发、采购、生产管理、质量控制等内容，以及真实性核查要求。

（四）核查结论按照《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》的要求，分为通过核查、未通过核查、整改后通过核查、整改后未通过核查 4 种情形。

四、重点核查内容

（一）机构与人员

应当配备与产品要求相适应的医疗器械设计研发人员，人员应当具有与所开发产品相适宜的专业知识、工作技能。

（二）厂房、设施、设备

1.产品设计和开发应当在适宜的厂房与设施进行，用于检验和临床试验样品生产的厂房与设施，应当满足研发与生产产品的质量控制要求。

2.应当配备与申报注册产品相适应的场所、设备和仪器，包括用于注册检验和临床试验的样品试制的生产和检测设备，设备能力应当能满足样品试制要求。

3.申报注册质量管理体系核查的生产地址应当保留用于注册检验和临床试验的样品试制的厂房与设施，并满足试制量、型号规格的要求。

（三）文件管理

1.设计和开发原始资料应当纳入文件管理。申请人应当保留产品设计开发或技术转让后验证的研究数据，确保数据的真实性、完整性和可追溯性；除直接输出的试验数据外，还应当保留设计开发过程中的辅助记录，如主要物料领用记录、仪器设备使用记录、称量记录、配制记录等，确保设计和开发过程的可追溯性。

2.对于委托生产样品的情形，申请人应当确保受托方的文件符合委托方质量管理体系相关要求，并有效控制，包括移交的相关研发资料和技术文件。

（四）设计和开发

医疗器械设计和开发文档应当源于设计开发评审、验证、确认和设计转换活动的相关文件，包含设计开发程序、开发计划及建立的记录，应当保证对历次设计开发最终输出过程及其相关活动的可追溯性。

1.设计和开发输入一般应当包括法律法规、国家标准、行业标准、国内外指南文件、参考物质、标准品或同类产品技术指标、产品风险等，同时输入应当包含明确的适用范围。

2.设计和开发输出应当符合用户需求和产品设计需求，应当关注产品适用范围、功能性、安全性、有效性、质量可控性。

无源医疗器械应当重点关注原材料组分要求、原材料的理化特性和生物相容性等要求，非一次性使用无菌产品在进行重复灭菌时原材料应当符合的性能要求及可耐受重复灭菌的研究结果。

体外诊断试剂应当重点关注原材料的供应商（生产商）信息，唯一性追溯信息（如克隆号、核酸序列、产品追溯编码等），主要原材料质量控制要求和方法，工艺配方，质控品制备方法及质量控制方法，以及所需设备仪器等。核查生产工艺过程、反应体系如溶液配制、抗体包被过程、实验过程等的确定过程、确定依据、实验数据等。

动物源医疗器械应当重点关注动物的种属（若风险与品系有关还需明确品系）、地理来源（对无法确定地理来源的种属，提供来源动物生存期间的识别与追溯要求）、年龄（与风险有关时适用，例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性）、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况的要求。

3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产。设计转换过程中，应当重点关注工艺研究及其确定工艺的试验数据、时间。

无源医疗器械应当重点关注主要原材料的加工性能、工艺流程、残留物控制、化学反应的可控性等。

体外诊断试剂应当重点关注生产过程中过程参数的确定依据，小试产品与大批量生产产品是否存在性能差异、批间一致性。应当关注原材料的性能、工艺流程、产品性能、产品和原材料质量控制方法、量值传递方法等。

4.设计和开发验证时，应当保存验证活动的详细原始数据记录，包括测试方案、每一步的样本处理、所用仪器设备使用记录、测试报告等。

生产工艺的验证和确认应当重点关注产品有效期或重复使用次数的验证记录、产品说明书和最小销售单元标签的设计记录、产品的包装设计及包装完整性验证的记录等。

体外诊断试剂应当重点关注多批产品详细的实验数据，实验结果应当符合输出的技术指标要求，保留详细完整的验证数据记录。

5.设计和开发更改包括产品更改、引用文件更新、设计转换的更改（如设备、原料供应商、工艺、环境等）、来自外部的更改要求（检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见）、强制性医疗器械标准变化引发的更改等，应当重点关注申请人是否对更改进行了风险评估、验证或确认。

若检验机构对受检样品提出了整改要求，应当在设计开发过程中落实、验证并确认整改措施的有效性，并保留相关记录。

（五）采购

1.送检产品及临床试验样品所需的原材料（包括与产品直接接触的包材、软件或服务）应当具有合法来源证明（如供货协议、订单、发票、入库单、送货单、批准证明性文件复印件等）。主要原材料购入时间或供货时间应当与样品试生产时间对应，购入量应当满足样品试生产的需求，应当有检验报告。

2.关键部件和元器件、产品预期与人体接触部分的原材料的采购控制记录应当符合产品设计需求并可追溯。

3.体外诊断试剂质控品、校准品、企业参考品的原材料采购如涉及人体来源的样本，应当重点关注相应原料的检测方法、检测过程、检测数据和检测记录，同时关注生物安全性的检测记录。其他原材料的采购应当有采购合同或采购记录。

4.现行法规已有明确规定的，根据产品技术要求附录，涉及主要原材料及供应商要求的，查看供应商是否为原材料的生产商，如技术要求中的供应商不是原材料的生产商，可根据原材料出厂检验报告核实原材料的生产商，着重核查在多批产品的生产过程中原材料生产商是否发生变化，如发生变化是否进行过变更注册。

变更过程中如果原材料生产商发生变化，原材料本身如抗原（来源、氨基酸序列、构象等）、抗体（来源、细胞株等）、引物探针序列等不应发生变化。

（六）生产

1.动物源性医疗器械，应当核查灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺和降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺。

2.注册检验、临床试验研究所用样品的批（台）记录，应当有可追溯性。检验报告中的送检样品批号（编号/序列号等）及规格型号、送检时间、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质等信息，及后附检验样品照片、标签等信息，应当与生产批记录相符并可追溯。

3.临床试验样品批号（编号/序列号等）及规格型号应当与生产批记录相符并可追溯。

4.体外诊断试剂应当核查多批产品的生产记录，包括不同工作液的配制浓度、生产工艺过程、过程质量控制等是否一致且符合设计输出的要求，尤其是生物活性材料的浓度、活性应当确保稳定，符合相关标准。性能评估、注册检验样品和临床试验用样品应当是在符合《医疗器械生产质量管理规范》的条件下生产的。应当关注原材料的物料平衡。

（七）质量控制

1.应当保存注册检验、动物实验研究、临床试验研究所用样品的检验记录（含进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等），应当具有可追溯性。

2.体外诊断试剂溯源过程应当合理，每批产品赋值过程及实验数据应当具有一致性。

3.原材料进货检验的检测项目应当符合产品技术要求中对原材料要求，如不完全一致应当说明理由，必要时对重要指标也应当进行验证。

4.应当核查半成品与成品检验项目及规程，检验项目的设置应当科学合理并提供依据。

5.应当能提供试制样品或留样品，样品试制数量和规格型号应当能满足自测、注册检验和临床试验（临床评价）的需要，样品去向应当可追溯，并保存至注册核查之后。

五、样品真实性核查

（一）产品检验样品，包括送检样品批号（编号/序列号等）及规格型号、送检时间、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质等信息，检验样品照片、含独立软件发布版本信息的照片、标签等信息，应当与生产批记录相符并可追溯。

（二）临床试验样品，包括临床试验样品批号（编号/序列号等）及规格型号应当与生产批记录相符并可追溯。

（三）研制生产的样品批次及生产批号或产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、送检样品和临床试验样品批号及数量、留样品批号及数量、现存样品生产批号或产品编

号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。

（四）过程检验原始记录、出厂检验原始记录应当满足设计输出的检验规程与产品技术要求的规定。

（五）如需留样应当能查见留样产品，并保留样品台帐、留样观察记录。

（六）应当保留用于样品生产的原材料采购记录，用于样品生产的批记录中所记载的原材料的采购记录，如原料品名、型号规格、批号、材质（牌号）、供应商（生产商）、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台帐等。采购记录的相关信息应当与注册检验报告中载明的内容相一致。

（七）真实性核查包括但不限于以上情况，核查设计开发过程合规和真实性应当全面、客观。

国家药监局
关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告

（2018 年第 83 号）

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局组织修订了《创新医疗器械特别审查程序》，现予发布，自 2018 年 12 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）同时废止。

特此公告。

附件：创新医疗器械特别审查程序

国家药监局

2018 年 11 月 2 日

附件

创新医疗器械特别审查程序

第一条 为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 符合下列情形的医疗器械审查，适用于本程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

第三条 药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 申请人申请创新医疗器械特别审查，应当在第二类、第三类医疗器械首次注册申请前，填写《创新医疗器械特别审查申请表》（见附 1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业资质证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的适用范围或者预期用途；

2.产品工作原理或者作用机理；

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

2.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

3.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品风险分析资料。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

1.境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审查申请的委托书；

2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

3.代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第五条 境内申请人应当向其所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请。省级药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审，并于 20 个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的，省级药品监督管理部门应当告知申请人；符合第二条要求的，省级药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称受理和举报中心）。

境外申请人应当向国家药品监督管理局提出创新医疗器械特别审查申请。

第六条 受理和举报中心对创新医疗器械特别审查申请申报资料进行形式审查，对符合本程序第四条规定的形式要求的予以受理，并给予受理编号，编排方式为：CQTS ×××× 1 ××× 2，其中 ×××× 1 为申请的年份；××× 2 为产品流水号。

对于已受理的创新医疗器械特别审查申请，申请人可以在审查决定作出前，申请撤回创新医疗器械特别审查申请及相关资料，并说明理由。

第七条 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）设立创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查。

第八条 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，组织专家进行审查。

申请资料存在以下五种情形之一的，创新医疗器械审查办公室不组织专家进行审查：

1.申请资料虚假的；

2.申请资料内容混乱、矛盾的；

3.申请资料的内容与申报项目明显不符的；

4.申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰的；

5.前次审查意见已明确指出产品主要工作原理或者作用机理非国内首创，且再次申请时产品设计未发生改变的。

第九条 创新医疗器械审查办公室收到创新医疗器械特别审查申请后，应当于 60 个工作日内出具审查意见（公示及异议处理时间不计算在内）。

第十条 经创新医疗器械审查办公室审查，对拟进行特别审查的申请项目，应当在器审中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于 10 个工作日。对于公示内容有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定。

第十一条 创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果通过器审中心网站告知申请人。

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。5 年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

第十二条 经审查拟同意进行特别审查的申请项目，创新医疗器械审查办公室在出具审查意见时一并对医疗器械管理类别进行界定。所申请创新医疗器械的管理属性存在疑问的，申请人应当先进行属性界定后再提出创新医疗器械特别审查申请。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类医疗器械，相应的省级药品监督管理部门可参照本程序进行审查。

第十三条 对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

第十四条 对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。

第十五条 创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第十六条 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器

械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本程序重新申请。

第十七条 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，器审中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

第十八条 对于创新医疗器械，申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附 2），就下列问题与器审中心沟通交流：

（一）重大技术问题；

（二）重大安全性问题；

（三）临床试验方案；

（四）阶段性临床试验结果的总结与评价；

（五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十九条 器审中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果告知申请人（见附 3）。器审中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，并安排与申请人沟通交流。沟通交流应当形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

第二十条 受理和举报中心受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

第二十一条 器审中心对已受理注册申报的创新医疗器械，应当优先进行技术审评；技术审评结束后，国家药品监督管理局优先进行行政审批。

第二十二条 属于下列情形之一的，国家药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

（一）申请人主动要求终止的；

（二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；

（三）申请人提供伪造和虚假资料的；

（四）全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；

（五）失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；

（六）申请产品不再作为医疗器械管理的；

（七）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第二十三条 国家药品监督管理局在实施本程序过程中，应当加强与有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第二十四条 按本程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局予以优先办理。

第二十五条 突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

第二十六条 本程序对创新医疗器械注册管理未作规定的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类创新医疗器械特别审查工作。

第二十八条 本程序自 2018 年 12 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13 号）同时废止。

附：1.创新医疗器械特别审查申请表

2.创新医疗器械沟通交流申请表

3.创新医疗器械沟通交流申请回复单

附 1

创新医疗器械特别审查申请表

（境内申请人）

受理号：CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及组成	
主要工作原理或者作用机理	
适用范围或者预期用途	

联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____ 联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____
申请资料： （可附页）
备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。
申请人（盖章）：_____ 法定代表人（签字）：_____ 申请日期：_____
初审意见： 经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审查程序》相关要求，同意报国家药品监督管理局进一步审查。 **药品监督管理局 （盖章） 日期：

创新医疗器械特别审查申请表

（境外申请人）

受理号：CQTS××××1×××2

产品名称	
申请人名称	
申请人注册地址	
生产地址	
规格型号	
性能结构及组成	
主要工作原理或者作用机理	
适用范围或者预期用途	

申请人在中国境内的代理人或办事机构名称: _____ 联系人: _____ 联系电话: _____ 传真: _____ 联系地址: _____ e-mail: _____ 手机: _____
申请资料: （可附页）
备注：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。
申请人盖章或签字: 申请人在中国境内的代理人或办事机构盖章: 申请人在中国境内的代理人或办事机构负责人（签字）: _____ 申请日期: _____

附 2

创新医疗器械沟通交流申请表

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审查通知单编号</td><td></td><td>目前工作进展的阶段</td><td></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的部门</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的方式</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>拟沟通交流的议题</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">沟通交流的相关资料:

（可附页）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">申请参加的人员（可附页）</td><td>姓名</td><td>工作单位</td><td>职称</td><td>专业</td><td>研究中负责的工作</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">申请人（盖章）_____ 申请日期_____</td></tr>
<tr><td colspan="6">联 系 人: _____ 联系电话: _____ 传真: _____
联系地址: _____
e-mail: _____ 手机: _____</td></tr>
</table>

注：申请人提出沟通交流时，对拟讨论问题应有完整的解决方案或合理的解释依据。

附 3

创新医疗器械沟通交流申请回复单

<table>
<tr><td>申请人名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>创新医疗器械特别审查通知单编号</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>沟通交流
申请日期</td><td></td><td colspan="2">是否
同意</td><td colspan="2">□同意交流
□不同意交流</td></tr>
<tr><td>同意交流的议题或不同意交流的原因</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>会议时间</td><td></td><td>会议地点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>会议资料要求</td><td colspan="5">（可附页）</td></tr>
<tr><td>拟参加部门
（可附页）</td><td>单位及部门</td><td>职责范围</td><td>人数</td><td colspan="2">备注</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>联系
方式</td><td colspan="4">会议联系人：_____ 联系电话：_____

传　　真：_____ e-mail：_____</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

（三）生产经营许可备案

国家药监局发布《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项实施通告

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）（以下简称《生产办法》）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）（以下简称《经营办法》）已经发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。为贯彻落实《生产办法》《经营办法》要求，做好《生产办法》《经营办法》实施配套工作，国家药监局于 2022 年 3 月 23 日发布《国家药监局关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通告》（2022 年第 18 号）。

通告有五个方面主要内容：一是要求监管部门和生产经营企业落实属地监管责任和质量安全主体责任，加强《生产办法》《经营办法》宣贯培训；二是规定过渡期医疗器械生产经营许可备案依照新办法办理的时限和要求，体现“放管服”精神，为企业提供便利；三是明确许可证、备案凭证的样式及印制要求，备案部门可以根据企业需要提供第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证；四是对有效期内许可备案变更、延续及补发事项，以及有关证件有效期限、编号等内容是否变化予以明确；五是要求各级药品监督管理部门加强许可备案信息化管理应用，积极推进医疗器械生产经营许可电子证照发放及应用，持续优化生产、经营许可备案信息数据查询和共享。

通告并在附件中提供了医疗器械生产经营许可备案证件样本及申请表样表。

《医疗器械生产监督管理办法》解读

一、《医疗器械生产监督管理办法》（以下简称《办法》）的修订背景和主要修订思路是什么？

医疗器械直接关系人民群众生命健康，党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全。2015 年以来，国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）等重要文件先后发布，要求深入推进医疗器械审评审批改革，在鼓励创新的同时，加强医疗器械全生命周期管理，落实企业主体责任，夯实属地监管责任。2020 年 12 月 21 日，国务院常务会议审议通过新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），以法规形式巩固改革成果，完善监管制度，加大对违法行为惩处力度。

为落实“四个最严”要求，贯彻《条例》精神，衔接 2021 年新修订的《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，适应产业发展和监管实践需求，国家药监局在深入调查研究和广泛征求意见的基础上，对现行《办法》进行了全面修订。

《办法》总体思路上主要把握以下几点：一是贯彻落实《条例》对医疗器械生产监管的最新要求，全面推行医疗器械注册人备案人制度，严格落实企业主体责任；二是贯彻“放管服”改革精神，简化有关申报资料和程序要求；三是丰富完善监管手段，提高可操作性，解决监管实际难题；四是落实“四个最严”要求，加强风险管理，加大对违法行为的处罚力度。

二、《办法》在推行医疗器械注册人制度、贯彻“放管服”改革精神方面有哪些举措？

在推行医疗器械注册人制度方面，一是改变医疗器械生产企业需凭自身所持有的注册证方可申请办理生产许可的现状，允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可；二是取消了委托生产备案和同一产品同一时期只能委托一家企业进行生产的限制，删除了“委托生产管理”一章，将有关要求纳入质量管理体系统一进行管理；三是明确了注册人和受托生产企业双方的责任和义务，规定注册人对医疗器械质量安全负责，受托生产企业对生产行为负责，要求双方签订委托生产质量协议，明确受托生产企业负责

生产放行、注册人负责上市放行；四是强化对注册人的监管，明确了注册人跨省委托生产情形下的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。

在贯彻“放管服”改革精神方面，一是取消了现行《办法》中申请医疗器械生产许可和办理第一类医疗器械生产备案需提交“营业执照复印件”等材料的规定，明确可以通过联网核查的材料无需申请人提供；二是将医疗器械生产许可申请审核时限由 30 个工作日调整为 20 个工作日；三是规定医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

三、《办法》主要从哪些方面完善医疗器械生产监管手段？

《办法》在现有的医疗器械生产许可和备案、监督检查、责任约谈等监管方式方法的基础上，从四个方面进一步丰富完善监管手段。

一是建立医疗器械报告制度。规定年度报告、生产产品品种报告、生产条件变化报告和重新生产报告四种报告形式，以便监管部门及时掌握企业的生产状况，有针对性地采取监管措施。

二是进一步完善监督检查方式方法。明确监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种监督检查形式，并对有因检查和跟踪检查的内容和方式作出具体规定。

三是细化明确信息公开和责任约谈制度。药品监督管理部门依法及时公开医疗器械生产许可、备案、监督检查、行政处罚等信息，方便公众查询，接受社会监督。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

四是加强医疗器械生产监管信息化建设工作。国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械生产监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局的要求统筹推进医疗器械生产监督管理信息共享。

四、《办法》如何加强风险控制和对违法行为的惩戒，具体增加了哪些处罚条款？

在加强风险防控和对违法行为惩戒方面，一是在《条例》第七十二条紧急控制措施的基础上，进一步明确生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施；二是规定进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理

局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，可以依照《条例》规定进行处理；三是落实《条例》要求，加大对违法行为的处罚力度，并根据监管工作需要增加相应处罚要求；四是明确信用档案和失信惩戒制度，要求建立信用档案，根据实际情况可以实施失信惩戒。

在《条例》规定的法律责任之外，《办法》新增两条处罚条款，一是对于未按照《办法》规定报告所生产的产品品种情况及相关信息的，或者连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的医疗器械生产企业，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；二是对于未按照《办法》规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更，或者未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正，拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下罚款，情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

五、医疗器械注册人、备案人应该如何开展委托生产，如何进行产品放行？

医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药监局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务；受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

受托生产企业应当向原生产许可或者生产备案部门报告增加生产的产品品种情况，并提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息；增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。医疗器械注册人、备案人不得委托受托生产企业进行上市放行。

六、医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应该如何落实报告制度？

为进一步落实医疗器械注册人、备案人、受托生产企业主体责任，《办法》建立医疗器械报告制度，并规定相应法律责任。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定执行医疗器械报告制度。

一是落实自查报告制度。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，按照医疗器械生产质量管理体系年度自查报告编写指南要求编写自查报告，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

二是落实生产产品品种报告制度。医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

三是落实生产条件变化报告制度。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

四是落实重新生产报告制度。医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

《医疗器械经营监督管理办法》解读

一、《医疗器械经营监督管理办法》（以下简称《经营办法》）修订的总体思路和修订原则是什么？

医疗器械的安全有效关乎人民群众生命健康，医疗器械的经营过程直接影响产品的质量安全。《经营办法》作为《条例》的配套规章之一，在修订的总体思路上，主要把握了以下四点：一是落实医疗器械注册人和备案人制度,强化其全生命周期质量安全责任。二是严格落实“放管服”改革精神，简化有关申报资料和程序要求。三是明确监督检查事权，强化监管举措。四是增加监管措施，解决监管手段不足的问题。五是加强执法监督，促进公正廉洁执法。

为体现最新的监管理念，新《经营办法》坚持以下修订原则：一是坚持分类管理原则。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械可以免予经营备案，经营第三类医疗器械实行许可管理。二是坚持企业主体责任原则。为了突出企业经营环节责任，要求医疗器械经营企业应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。三是坚持严格监管原则。通过综合运用抽查检验、飞行检查、责任约谈、安全警示、信用档案等制度，丰富监管措施，完善监管手段，推动监管责任的落实。四是坚持追踪溯源原则。规定企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。

二、《经营办法》在企业经营质量管理方面有哪些要求？

《经营办法》一方面进一步强化了企业质量责任。要求企业从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。同时，医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年 3 月 31 日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。另一方面更加注重经营全过程的质

量管理。一是要求医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械，严格控制采购和销售环节的资质审核，确保医疗器械的合法流通。二是重点突出了进货查验、销售环节的记录要求，保证产品的可追溯，并应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。三是强调了对低温、冷藏医疗器械的储运要求，确保产品运输质量。四是对经营企业的售后服务提出要求，确保产品的使用安全。

三、《经营办法》通过哪些举措强化监管？

新《经营办法》坚持问题导向，深入贯彻“四个最严”要求，通过如下措施强化监管：一是实施分类分级管理。药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分类分级管理并动态调整。二是制定年度检查计划。设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施。三是进行延伸检查。药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。四是风险会商研判。药品监督管理部门应当根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚等情况，定期开展风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。五是信用档案建设。设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案。

四、医疗器械批发、零售企业有何区别，对医疗器械注册人、备案人销售医疗器械有哪些规定？

医疗器械批发和零售的区别点主要在于销售对象不同。医疗器械批发，是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位的医疗器械经营行为。医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

医疗器械注册人、备案人可以自行销售其注册、备案的医疗器械，也可以委托医疗器械经营企业销售。医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

五、《经营办法》在落实“放管服”改革精神方面有哪些举措？

为落实“放管服”改革精神，一是取消了办理经营许可和备案中提交“营业执照复印件”“其他证明材料”的规定。对于同时申请第三类经营许可和办理第二类经营备案程序的，提交一次资料，一并完成现场核查规定。对已经取得第三类医疗器械经营许可

进行第二类医疗器械备案的，可以免予提交相应资料。二是将原来的 30 个工作日内对申请资料进行审核，调整为自受理之日起 20 个工作日内作出决定，缩短了办理时限。三是对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械可以免于经营备案，国家药品监督管理局已经制定并公布了 13 种产品。对医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械以及从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构等无需办理经营许可或经营备案。四是许可证遗失办理补发的，取消了在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明的规定。

国家药监局
关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告

（2022 年第 20 号）

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全有效，指导医疗器械注册人、备案人与受托生产企业共同做好医疗器械委托生产质量管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》第三十四条第二款规定，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械委托生产质量协议编制指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械委托生产质量协议编制指南

国家药监局

2022 年 3 月 22 日

附件

医疗器械委托生产质量协议编制指南

医疗器械注册人、备案人委托具备相应条件的企业生产医疗器械，应当与受托生产企业签订《医疗器械委托生产质量协议》（以下简称《质量协议》），明确双方在产品生产的全过程中各自的权利、义务和责任，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

本指南旨在为医疗器械注册人、备案人在与受托生产企业签订《质量协议》时提供指导。应用本指南的各方应当根据委托生产的实际情况，经协商选择适用本指南中全部或部分内容进行质量协议的制定；必要时，也可以增加本指南之外的相关要求。

本指南适用于已注册或备案的医疗器械，在开展正式的委托生产活动前，为参与签订《质量协议》的各方提供指导。委托生产是指最终产品的委托生产，不包括最终产品部分工序的外协加工。部分工序的外协加工，建议按照采购来进行管理，对于采购及供应商的管理参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》。如经双方协定，也可参照本质量协议的指南进行制定。

研发阶段医疗器械样品《质量协议》的制定，可以参考本指南。

本指南中助动词所示含义："应当"表示要求；"适宜"表示建议；"可以"表示允许；"能够"表示可能或能够。

一、适用范围

本指南中委托生产是指医疗器械注册人、备案人（以下称"委托方"）委托其他生产企业（以下称"受托方"）进行的生产活动。

通过《质量协议》的签订，明确医疗器械委托生产时，双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任；规范双方对委托生产的医疗器械应当承担的产品质量安全义务和责任；保证委托生产的医疗器械符合注册/备案和生产许可/备案的有关要求，切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控，保障人体健康和生命安全。

本指南提供了在编制《质量协议》时应当包含的基本要素，提供了《质量协议》编制时应当考虑的原则与方法。

本指南不适用于国家药品监督管理局公布的《禁止委托生产医疗器械目录》内的医

疗器械产品。

二、基本要素

《质量协议》的基本要素应当包含以下内容：

（一）委托生产的产品范围

医疗器械注册人/备案人委托生产的最终产品名称、注册证/备案编号（适用时）、规格型号等。

（二）在协议中使用的专用术语和定义

针对在《质量协议》中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

（三）适用的法律法规、标准的要求

列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

（四）适用质量管理规范或体系的要求

编制《质量协议》，应当选取适用的质量管理体系要求。这些质量管理体系的要求应当参照《医疗器械生产质量管理规范》，适用时也可以参照YY/T0287–2017/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（如后续有更新按最新标准）中的体系要求。

《质量协议》一般应当包含以下质量管理体系要求及其管理职责的规定：

1.文件与记录的控制

委托方和受托方应当约定生产过程的质量文件和质量记录的管理要求。质量文件可以涉及委托生产产品的清单、原材料规范文件、委托生产的产品技术要求或适用标准规范、产品放行和质量检验的要求、追溯管理的要求等。质量记录可以涉及生产记录、检验记录、放行记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正预防措施记录等。

双方应当约定质量文件和质量记录的保存期限符合法规要求。在保存期限内，委托方有权从受托方获取委托生产产品的相关文件及记录，以满足法规要求及产品质量追溯、产品调查等需要。

2.技术文件的转移

《质量协议》应当明确委托方对委托生产的每一类产品建立并保持生产技术文件，并负责向受托方实施产品的设计转移；同时，应当考虑受托方为每一类受托生产的产品（通常以一个注册单元为适宜）编制并保持生产技术文件的要求。

依据转移的生产技术文件，双方应当约定对产品的性能、原材料、生产与质量控制

等要求，并明确文件的转移方式。

委托方应当制定转移文件清单并附具体文件，转移的方式、转移文件的确认和使用权限等由双方在协议中约定。

3.采购控制

受托生产企业应当按照《质量协议》和《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，执行医疗器械注册人的采购要求。

《质量协议》应当明确委托方和受托方对建立物料质量标准，供应商的质量审核、批准及监督，物料的采购和验收等活动实施的责任分工。

由医疗器械注册人/备案人采购并提供给受托生产企业的物料，由受托生产企业按照医疗器械注册人/备案人要求进行仓储、防护和管理。

对受托方代为采购的情况，应当约定受托方对相关供应商的管理和资质审核的方式。

如果委托生产过程包含了外包过程（如灭菌等），就应当包含对受托方外包过程的控制，明确主体责任。

4.生产与过程控制

《质量协议》应当明确委托方和受托方在医疗器械委托生产中所涉及的相关设施、设备及系统，明确其确认、验证与维修活动的要求和责任方。相关设施、设备及系统可以包括：生产设备、计算机系统（或计算机软件）、自动化控制系统、环境监控系统、工艺用水系统、公用设施，以及其它在受托生产现场使用的、需要实施维修和保养的设施、设备及系统。

5.检验与检测

《质量协议》应当规定委托生产产品所涉及的检验要求，包括对检验人员、检验场所、检验仪器和设备、检验方法和标准操作规程、批检验记录的要求，以确保可以满足从物料验收到最终产品生产放行所需要的检验。协议应当明确双方对产品的抽样、检验、留样（如适用）及不合格品处理的责任分工。

6.放行控制

委托生产产品放行包括委托产品的生产放行和上市放行。受托方质量部门负责产品的生产放行，委托方质量部门负责产品的上市放行。

在《质量协议》中，双方应当考虑规定进行成品的标识和可追溯性管理（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识）、抽样检验、成品留样（如适用）及产品放行的职责。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员已按规定记录并签字；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

7.质量管理体系审核

《质量协议》应当规定委托方对受托方质量管理体系审核的要求，用以评估受托方是否按照质量协议的规定执行并符合相关法律、法规、标准及其它规范性文件的要求。委托方每年应当对受托方进行不少于一次的质量管理体系审核。

《质量协议》应当规定受托方应当向委托方通告在受托方发生的、与受托生产产品相关的外部质量审核情况，明确双方针对质量审核中发现的问题需采取纠正预防措施的原则。

在《质量协议》中，双方应当约定在接受监管部门的各项监督检查和产品抽检中的义务和责任。

8.售后服务、产品投诉与不良事件监测

《质量协议》应当明确对产品售后服务、投诉处理和质量调查的职责。这些职责可以包括售后服务中产品维修、维护保养、投诉的接收、调查与分析、数据收集和分析、记录的管理等。

《质量协议》一般规定受托方负责进行与委托生产有关的原因调查，包括生产批记录与不合格的审查。必要时，按照委托方要求，受托方应当制定并执行与委托生产相关投诉的纠正和预防措施。

《质量协议》应当明确委托方承担不良事件监测的职责。

9.变更控制

《质量协议》应当针对不同的变更发起者（委托方或受托方）及变更的影响程度，制定不同的变更控制及批准要求。

对于委托方发起的变更，应当判定该变更是否需要受托方重新进行工艺确认或验证，或是仅需要通知到受托方。委托方应当监督受托方对已达成变更的有效执行。

对于受托方发起的变更，应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，应当识别可

能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化并通知委托方，经协商后认为应当进行注册变更或者备案变更的，应当由委托方按照注册备案管理的规定办理相关手续。

无论哪种变更，在评审阶段或接到通知后，双方均应当评价变更的影响，必要时应当评估对已放行及已上市产品的影响。

产品相关变更，委托方须确保变更符合相关法规和标准要求。有些可能会涉及产品注册或备案的变更，应当按规定对其进行管理。

若医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，双方应当对整改措施、整改责任主体和整改完成时间进行约定；双方对可能影响医疗器械安全、有效应当立即停止生产活动的情形，以及应当向原生产许可或者生产备案部门报告的主体进行约定。

（五）质量管理体系中委托方和受托方的责任

《质量协议》至少应当明确委托方和受托方的以下责任：

1.管理责任

双方在落实管理责任时，管理层应当考虑人员、厂房、设施、检验设备和仓库等条件，制定沟通机制和考核指标，以满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

协议中应当指定人员负责委托生产的质量管理（通常是双方的管理者代表），确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求。适宜规定双方对接、联络和协调的岗位职责。

2.资源管理

《质量协议》应当约定双方确保满足产品生产的各项资源得以适当配备与落实。

双方适宜从人、机、料、法、环五个环节考虑各项资源管理的要求：如人力资源的满足可以从人员资格的要求、培训计划等方面，明确双方应当承担的职责；为满足相关法规、标准的要求，识别所使用的机器设备和运行环境的要求；原材料采购的要求，如原材料的采购和提供方式等；委托生产所需作业指导文件、技术要求等；委托生产所需生产环境、厂房设施等要求。

3.适用的质量管理规范或体系的要求

根据生产实现过程及产品特点，结合（四）适用质量管理规范或体系的要求，确定出主要控制过程。针对每一个过程，经双方协商确认各自责任分工。

（六）分歧的解决

《质量协议》应当对委托生产过程中可能产生的分歧约定解决途径，这些分歧可以来自于设计开发、产品生产、上市后监督、不良事件报告和召回等过程，可以根据相关法律法规要求自行约定解决途径。

（七）协议的有效期限和终止条款

应当明确《质量协议》的有效期限及批准、生效、变更和终止的要求。终止的要求中，至少应当包括文件的转移或返回以及相关法律责任的承担等约定。

（八）知识产权的保护、保密及商业保险要求

当双方在其它业务协议中对知识产权的要求没有进行规定时，适宜考虑在《质量协议》中规定双方对相关知识产权保护和保密的义务和责任。

如购买商业保险的，《质量协议》中适宜约定委托方对商业保险的管理，包括保险的购买、延续、理赔等资料的保存和查阅。

三、制定步骤

（一）明确协议双方的名称及地址。

（二）明确协议生效日期、时限、批准、变更、续签、终止及相关条件。

（三）明确协议的目的和范围

目的：阐明建立此质量协议的意图。

范围：医疗器械注册人/备案人委托生产服务的详细内容描述，包括最终产品名称、注册证/备案编号（适用时）、规格型号等。

（四）针对在本协议中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

（五）列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

（六）双方应当针对委托生产产品的每个流程，协商确认各自责任分工和义务。这些流程包括但不限于以下内容：

1.文件和记录控制：包括质量文件控制、质量记录控制、技术文件转移及批记录等。

2.采购控制和供应商管理：规定原材料采购要求，确保购入或已接收原材料符合规定的要求。供应商管理包括准入审核、过程审核和评估管理等。

3.生产和质量控制：包括生产质量管理规范、生产过程控制方法（工艺参数）、特殊过程的确认、产品的检验和测试、委托生产所涉及设施、设备及系统的确认/验证、维护保养和维修要求等。

4.工作环境要求：如果工作环境可能对产品质量有负面影响，需根据产品特点，列明产品生产所需环境控制/监视指标。

5.产品标识和可追溯性：规定符合法规要求的可追溯性范围（适用时，还应当包括医疗器械唯一标识），实现追溯的方法和所需保持的记录要求。

6.搬运、存储和发运：在委托生产过程中，对产品符合要求而需采取的防护措施。如果有特殊条件要求，则应当进行控制，并保存记录。

7.产品验收活动：明确对受托方生产放行的要求及授权生产放行批准人的规定、委托方产品接收准则。

8.不合格品控制：明确在原材料、生产、发货和使用各阶段发现不合格品的处理流程及相关职责权限的要求。

9.变更管理：针对不同的变更发起者及变更的影响程度，制定不同的变更控制流程。

10.投诉、纠正和预防措施：明确投诉接收、调查分析、处理及采取措施的流程要求及时效要求。确定消除不合格/潜在不合格的原因，所采取的纠正和预防措施的有效性，确定各阶段时限要求。

11.售后服务、不良事件和召回：在上市后监管方面，根据相关法规要求，委托方和受托方对售后服务、不良事件和召回的责任和权限进行界定。

（七）制定沟通机制

建立涉及委托生产质量方面的双方沟通机制，如沟通方式、参与人员及频率等。必要时，应当考虑制定有关变更控制、不合格品控制、不良事件、质量事件及监管部门检查的沟通要求。

（八）制定考核指标

应当规定委托方对受托方的监督和考核指标，如超标结果的数量与频次、外部检查的结果、客户投诉等指标。考核指标应当作为日常沟通内容的一部分。

适宜规定双方共同考核的频次并持续进行考核，积极主动防止不合格的产生并降低影响医疗器械安全有效的风险。

（九）结合企业要求，法定代表人可以授权规定有关人员成为授权代表，进行协议的批准、签订等工作。

四、术语及定义

委托方：委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械的医疗器械注册人、备案人。

受托方：符合相关规定，具备相应条件并接受医疗器械注册人、备案人的委托进行医疗器械生产活动的企业。

生产放行：受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械放行交付给医疗器械注册人、备案人。

上市放行：委托方通过对受托方生产放行的产品进行全过程记录的审核，证实已符合规定的放行要求，可以将医疗器械交付给顾客。

风险：伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

投诉：宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

文件：信息及其载体。（示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。）

记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

五、引用文件

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）

《医疗器械召回管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第29号）

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）

《医疗器械生产质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014年第64号）

《医疗器械生产企业供应商审核指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2015年第1号）

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（原国家食品药品监督管理总局通告 2016年第173号）

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287—2017）

《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY／T 0316—2016）

附

医疗器械委托生产质量协议参考模板

医疗器械注册人、备案人与受托生产企业在制订《医疗器械委托生产质量协议》时，应当根据双方的实际情况协商制订具有可操作性和法规符合性的质量协议。本模板为双方提供参考，各企业可以根据实际情况进行调整。

1.目的

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，本协议明确了医疗器械注册人、备案人（以下称“委托方”）：XXX公司与受托生产企业（以下称“受托方”）：XXX公司，在委托生产过程中各自承担的权利、义务与责任，确保双方符合法规要求，以保证产品质量。本协议既非采购协议，也不限制或取代任何其他合同性协议。

2.范围

2.1本协议适用于由XXX公司按照医疗器械委托生产的要求提供以下产品。产品列于表格1中。

表格 1：委托生产产品的清单

产品名称：XXXXXXXXX

规格型号：XXXXXXXXX

医疗器械注册证/备案编号：XXXXXXXXXXXXXX

医疗器械管理类别：XXXXXX

2.2委托方与受托方的名称和地址：

委托方名称：XXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXX

受托方名称：XXXXXXXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

生产地址：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

医疗器械生产许可证/备案编号：XXXXXXXXXX

3.适用法规、标准和主要技术文件

适用的法规、标准及文件清单如下：

序号　法规/标准/文件名称

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4.法规符合性

4.1符合性审核

受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行审查，并评估其质量管理体系的有效性。受托方应当建立内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审不少于每年 X 次。

4.2受托方生产资质

受托方应当具有生产相关产品所必须的XXX资质文件和/或XXX生产许可证或备案凭证，并能够接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。

4.3法规符合性检查

受托方应当将与受托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知委托方。如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应当立即将检查报告副本提供给委托方。

除非经过委托方的审查或者批准，否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应当允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

5.质量管理体系

受托方可以根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产协议的要求。

5.1 文件控制

委托方应当向受托方传递产品生产所必需的相关质量文件，规定生产过程文件和记录，保持有效的控制；

受托方应当依据委托方的文件控制要求，建立并实施文件控制程序。

5.2 质量记录

受托方应当根据委托方质量记录要求，建立实施生产过程中的质量记录控制程序(可以涉及生产记录、检验记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正和预防措施记录等）。

受托方应当在销毁有关委托方产品的制造记录和有关质量体系记录之前，通知委托方。

5.3 设计文件

委托方负责产品的设计。委托方应当为每一类或者系列产品建立并保持产品设计文

件。

6.管理职责

受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

双方应当指定人员负责委托生产的质量管理，确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求，负责双方活动的对接、联络、协调。

7.资源管理

受托方应当确保生产环境、设备、人员满足委托生产产品的质量要求。对相关人员提供必要的培训，建立相应文件、记录以确保生产设备设施的有效运行。

8.产品实现

8.1 产品实现的策划

委托方负责收集顾客反馈与法规要求，并负责相关产品的设计改进。委托方应当审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。

受托方负责生产相关的变更的实施，并接受委托方的监督。

8.2 采购控制

适用时，受托方应当根据委托方的要求对原材料及其供应商进行管理，负责对发生变更的原材料和/或原材料供应商进行评审。委托方可以根据对产品的影响程度对原材料和/或供应商的变更进行最终批准。

来料检查：受托方根据书面规定，负责对原材料、包装、部件的标识、取样、测试以及处置；也可以认可委托方对原材料、包装、部件的检查结果。

来料检查的留样（如适用），可以由受托方根据XXX规定保存。未经委托方事先书面批准，不得对影响产品安全性、有效性或者稳定性的原材料、包装材料、供应商、流程进行更改。

8.3 生产与过程控制

8.3.1受托方根据书面规定负责过程材料的标识、取样、测试和处置。

8.3.2受托方应当根据委托方规定的保存样品的书面规定要求，保存成品留样（如适用）。

8.4 产品控制

受托方负责根据委托方要求，进行成品的标识、取样、测试工作。

生产放行应当符合以下条件：完成所有规定的工艺过程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果

符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

最终产品的储存：受托方应当设立与生产规模相适应的完整、可控制的区域，确保成品完整和正确储存。

8.5 过程确认

8.5.1受托方负责过程的持续监测，以确保与规定保持一致、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态。

8.5.2根据委托方要求，受托方应当向委托方提供与委托方产品有关的确认文件。

8.5.3所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备鉴定/确认应当在过程确认之前完成。

8.6 标识与可追溯性

在产品实现的整个过程中，受托方应当建立并保持标识和可追溯性管理体系，以保证原材料、部件以及产品处于正确标识的状态，并确保使用的原材料、部件以及产品具有可追溯性。

8.7 检验与检测

8.7.1受托方应当根据书面程序保证检验仪器和设备适用、有效并定期进行检定和/或校准。

8.7.2受托方应当具备书面程序，记载不符合规定的测试结果。如果受托方负责测试方法/设备的确认，需接受委托方的审查和批准。

9.测量、分析和改进

9.1不合格材料、产品或者过程偏差

9.1.1发现不合格情形，受托方应当以约定形式通知委托方。受托方不得放行不合格的批次，委托方有特殊要求的情形除外。

9.1.2受托方应当根据已建立的质量管理体系要求，保持纠正和预防措施计划。委托方应当审核并批准与法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防措施体系应当包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。

9.2质量指标

受托方应当根据委托方要求及时提供质量数据，可以包括：

a）在进货检查中拒收的材料和部件；

b）拒收的产品；

c）质量测量，如完工产品验收率、不合格率、报废率等指标。

9.3产品投诉

委托方应当保持成品的投诉档案，收集投诉数据并进行数据管理。与受托生产行为相关的，受托方负责调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并按照委托方要求，执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

9.3.1不良事件监测及与政府机构的沟通，由委托方负责。

9.3.2受托方应当在X个工作日内，向委托方提供所收到投诉的确认，并在商定的时间内提供行动计划。

10.变更控制

双方应当建立书面程序对涉及产品质量的变更进行控制，约定双方的职责与义务。此处所指变更，包括但不限于以下项目：

a）经注册/备案的医疗器械注册证/备案编号及其附件产品技术要求的变更；

b）经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；

c）关键原材料和/或组件和/或服务供应商（适当考虑部分次级供应商）的变更；

d）产品测试计划和方法的变更；

e）产品放行要求的变更；

f）产品标签、说明书的变更；

g）委托方及受托方名称、住所、生产场所地址等项目的变更；

h）其他双方约定的重要事项。

委托方应当将变更要求书面通知受托方，双方约定变更实施的日期。受托方应当尽早向委托方提出变更的申请，并经委托方书面批准后方可实施。应当按照双方质量管理体系记录控制要求保留相关记录。委托方须确保变更符合相关法规和标准要求，并监督受托方对变更的有效执行。

若医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，约定由委托方（受托方或双方）采取整改措施；若影响到医疗器械安全、有效的，约定由委托方（受托方或双方）立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

11.知识产权保护和保密要求（适用时）

a）双方应当就知识产权的所有权归属、许可、转让、交换、保密义务等事项签署协议或建立程序。此处所指知识产权，应当包括专利权、商标权、著作权（含软件著作

权）、商业秘密、专有权等。

b）知识产权保护与使用：应当对委托方知识产权等权利进行有效保护，双方约定可能涉及的专利、商业秘密等保护范围，以便受托方在履行本协议期间尽到注意义务。适宜就受托的产品的逆向工程、商业秘密、知识产权等方面做约定。如双方涉及知识产权许可使用的按照《专利法》等相关法律法规进行授权使用。

c）协议开发或生产期间新产生的知识产权的归属：双方应当就产品协议开发或生产期间所产生的知识产权归属进行书面约定。

d）双方应当就满足产品质量要求而披露的知识产权信息建立披露及保密的要求，约定相关的保密期限。

12.分歧的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至 XXX 所在地仲裁或人民法院管辖。

13.本协议的批准、生效、变更和终止

本协议经双方 XXX（规定职能）批准后生效。协议有效期为×年。任何一方不得单方面无理由终止本协议。当委托方的产品注册证/备案编号失效或受托方的生产许可证失效时，本协议自动终止。

对本协议的任何变更，必须经过委托方与受托方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

本协议终止后，已转移的技术文件，由受托方依据委托生产文件清单整理后，返回委托方；已交付的产品，由 XX 方完成后续上市后活动。

委托方：

法定代表人/受托人XXX（规定职能）：

联系方式：

（公司盖章）

受托方：

法定代表人/受托人XXX（规定职能）：

联系方式：

（公司盖章）

关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告

（2022 年第 13 号）

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016 年第 76 号）同时废止。

特此通告。

附件：医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南

国家药监局

2022 年 2 月 24 日

附件

医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告。境内医疗器械注册人、备案人、生产企业，进口医疗器械注册人、备案人分别按照附件模板进行填报。质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容：

一、综述

（一）生产活动基本情况：包括注册人、备案人、受托生产企业基本信息，注册人、备案人名称、住所地址、生产地址、生产许可（备案）证号等；医疗器械产品注册证号或备案号以及生产情况（包括委托和受托生产等）；获批创新产品、优先审批产品及附条件审批产品情况。

（二）委托与受托生产基本情况：对已获批上市医疗器械产品的委托生产情况、受托生产情况，包括委托生产产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托生产质量协议及对所委托生产产品的质量管理等。

二、年度重要变更情况

（一）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计变更完成评审、验证或/和确认；上报年度产品注册（备案）变更情况，含延续注册情况。

（二）生产、检验区域及生产、检验设备变化情况：生产、检验区域涉及的位置、布局等发生变化的，描述相关情况；对涉及关键生产工艺的生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备发生变化的，描述相关情况。

（三）产品生产工序变化情况：关键工序、特殊过程发生变化的，且对先前验证或确认结果有影响的，应进行再验证或再确认；对关键工序、特殊过程进行再验证、再确认的情况。

（四）重要供应商变化情况：对于主要原材料、关键元器件的供应商（生产商）与提供灭菌、检验、运输（冷链运输情况下）等服务的重要供应商发生实质性变化的，应

进行评价。

三、年度质量管理体系运行情况

（一）组织机构及人员培训情况：组织机构包括部门设置、职责及负责人基本情况；企业开展的各类培训情况，包括法定代表人、企业负责人、管理者代表及从事影响产品质量工作的相关人员参加培训情况。

（二）生产管理和质量控制情况：一是生产、检验区域的基本情况；二是关键工艺的生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备的基本情况、检定校准情况。

（三）采购管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况，包含现场及书面审核、评价情况。

（四）顾客反馈情况：顾客投诉的处置情况及客户退货产品的处置情况。

（五）不合格品控制：不合格产品的处置情况、产品召回情况、产品抽检发现的不合格品、出厂检验发现的不合格品采取措施的情况及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：UDI 实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况。

（八）不良事件监测、再评价工作情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展再评价工作情况，导致严重伤害事件的处置情况，医疗器械定期风险评价报告提交情况等。

四、其他事项

（一）年度接受监管或认证检查情况：年度国内各级药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构注册体系检查、体系认证的情况及结果。

进口医疗器械注册人、备案人报告接受所在国（地区）各级药品监管部门的监督检查情况，以及接受所在国（地区）以外药品监管部门检查情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

（二）各级集中带量采购中选医疗器械情况。

（三）企业接受各级药品监管部门处罚的情况，进口医疗器械注册人、备案人报告内容包括接受中国及所在国（地区）各级药品监管部门处罚情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

五、填报说明

（一）境内医疗器械注册人、备案人填报内容仅涉及在中国大陆地区注册（备案）上市医疗器械产品。“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”内容仅由注册人、备案人填报相关情况，受托生产企业不填写其接受委托生产产品的上述情况。不自行开展已获准上市医疗器械生产活动的注册人、备案人，相关内容填报其受托方的相关情况。如果有多于两家的受托方，对于“三、年度质量管理体系运行情况”需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1：XXX）”进行区别。既具备生产能力也存在委托或者受托生产情况的注册人、备案人，提交所有要求内容，对于“三、年度质量管理体系运行情况”涉及的注册人、备案人以及受托方需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（注册人、备案人：XXX）”“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1：XXX）”进行区别；对于“二、年度重要变更情况”包含注册人、备案人自己生产及委托生产所有产品相关变更情况。

（二）仅受托生产医疗器械产品，无医疗器械注册（备案）证的生产企业，“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”部分不适用，根据其受托生产的监管级别最高的医疗器械产品确定提交自查报告的药品监督管理部门。

（三）修订之后的首次填报，不同类型填报主体按照上述填报内容进行填报。后期填报，对境内注册人、备案人、受托生产企业的委托生产相关质量协议无变更的，则“委托与受托生产基本情况”中“相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明”不填报。“三、年度质量管理体系运行情况”中“（二）生产管理和质量控制情况”中“生产、检验区域基本情况”“生产设备和检验设备清单”后期不用填报，无变化则不填报的内容参考每项填表说明。

（四）进口医疗器械注册人、备案人由其指定的境内代理人向代理人所在省级药品监督管理部门提交自查报告，包含进口的医疗器械产品、年度重要变更、中国境内销售和上市后管理、不良事件监测、再评价、接受检查、集中带量采购、接受处罚及内部审核和管理评审情况等。如代理人同时代理多个不同进口医疗器械注册人、备案人，其自查报告应包含其代理的所有进口医疗器械注册人、备案人的产品，部分内容应按要求分别填写。

医疗器械注册人、备案人为我国香港、澳门、台湾地区的，参照上述要求执行。

（五）XXXX 年度医疗器械质量管理体系自查报告的填报内容为当年度 1 月 1 日至 12 月 31 日统计数据，应于次年 3 月 31 日之前向药品监管部门提交。

（六）对自查报告中每部分涉及的内容，如果能够直接填写则直接填写，如果需要以附件形式填写则以附件形式上报，并将所有上报的附件从 1 号开始依次编号并形成总体附件清单。

（七）提交年度自查报告为《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定的责任和义务，不能替代其他法律法规、规章及规范性文件规定的应当及时向负责药品监督管理的部门报告的责任和义务。

附件：1.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）

2.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（进口医疗器械注册人、备案人适用）

附件 1

医疗器械质量管理体系年度自查报告
编写模板

（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）

XXXX 年度医疗器械质量管理体系年度自查报告		
一、综述		
（一）生产活动基本情况		
注册人、备案人、企业名称: 住所地址: 生产地址: 生产许可（备案）证号:		
产品类别划分（可多选）: ☐无菌类产品 ☐植入介入类产品 ☐体外诊断试剂类产品 ☐有源类产品 ☐义齿类产品 ☐独立软件类 ☐其他		
管理者代表及电话（本年度）: ; 管理者代表及电话（上年度）: 注册人、备案人（企业）年底总人数:		
生产总产值（万元）:	国内总产值（万元）:	出口总产值（万元: 人民币）:
是否申报创新产品: ☐是 ☐否 产品名称（申报进度）: …… 是否申报优先审批产品: ☐是 ☐否 产品名称（申报进度）: ……		
现有注册（备案）证总数量: _____个 III 类: _____个 II 类: _____个 I 类: _____个	新增数量: _____个 III 类: _____个 II 类: _____个 I 类: _____个	注销（未延续）数量: _____个 III 类: _____个 II 类: _____个 I 类: _____个
产品列表，附件说明（附表 1: 产品列表）		
其他情况说明: （比如全年生产车间停产改造、产品停产情况、产品获批暂未上市生产的情况等）		
（二）委托与受托生产基本情况		

是否委托或受托生产：□是　□否
委托生产的产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托期间等基本信息（附表 2：委托与受托生产产品情况）
相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明（附委托生产质量协议复印件）
委托方履行对受托企业的质量管理职责（或受托方接受委托人的质量管理）情况，附件说明
其他情况说明：
二、年度重要变更情况
（一）产品设计变更情况
对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更情况： □无 □有变更，如有，附件说明（附表 3：产品设计变更情况）
（二）生产、检验区域变化及生产、检验设备变化情况
生产、检验区域变化情况： □无 □有变化，如有，附件说明（附表 4：生产、检验区域变化情况）
涉及关键生产工艺生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备变化情况： □无 □有变化，如有，附件说明（附表 5：生产、检验设备变化情况）
（三）产品生产工序变化情况
关键工序、特殊过程再验证、再确认情况： □无 □有，如有，附件说明（附表 6：关键工序、特殊过程再验证、再确认情况）
（四）重要供应商变化情况
重要供应商变化情况： □无变化 □有变化，如有，附件说明（附表 7：主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况）
三、年度质量管理体系运行情况
（一）组织机构及人员培训情况
企业组织机构是否发生变化： □无变化 □有变化，如有变化，附件说明（附表 8：企业组织机构情况）
各类培训开展情况：附件说明（附表 9：人员培训情况）
（二）生产管理和质量控制情况
生产、检验区域基本情况，附件说明（附表 10：生产、检验区域基本情况）
涉及关键生产工艺生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备基本情

况，附件说明（附表 11：生产、检验设备清单）

☐无 ☐有检定校准，（☐外校_____数量，☐自校_____数量）

（三）采购管理情况

☐是 ☐否 开展供应商审核、评价，供应商总数量_____家，审核、评价_____家，现场审核、评价_____家，书面审核、评价_____家，其他方式审核、评价__家

（四）顾客反馈情况

☐无 ☐有 顾客投诉，投诉_____例

☐无 ☐有 客户退货，退货_____批次，具体情况附件说明（附表 12：客户退货及处置情况表）

（五）不合格品控制情况

☐无 ☐有 不合格产品处置，处置_____批/台，具体情况附件说明（附表 13：不合格品处置情况表）

☐无 ☐有 产品召回，附件说明（附表 14：产品召回统计表）

☐是 ☐否 被抽检产品不合格，附件说明（附表 15：抽检不合格产品统计表）

对抽检不合格产品的原因分析及采取措施，附件说明

☐是 ☐否 出厂检验不合格，不合格_____批次，原因分析及采取措施，附件说明

（六）追溯系统建立情况

UDI 的实施情况：

☐是 ☐否 实施 UDI，情况说明（列出已实施 UDI 产品品种名称）：_____

（七）内部审核和管理评审情况

内部审核情况：

☐是 ☐否 进行内部审核，内部审核次数：_____次

内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数
xxxx 年 xx 月 xx 日-xxxx 年 xx 月 xx 日		

管理评审情况：

☐是 ☐否 进行管理评审，管理评审次数：_____次

管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数
xxxx 年 xx 月 xx 日-xxxx 年 xx 月 xx 日		

（八）不良事件监测、再评价工作情况

开展医疗器械不良事件监测工作，数量：_____例（其中死亡_____例，严重伤害_____例，其他_____例）（以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）

□有 □无 群体不良事件，数量：_____例

医疗器械定期风险评价报告：提交_____份，留存备查_____份

严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）：

提交产品再评价报告：_____份

四、其他事项

（一）接受国内监管或认证检查情况

□是 □否 接受国内监管（含受监管机构委托的第三方机构）或认证检查次数:_____次

序号	监管机构（或其他组织）	检查性质	检查日期	不合格项数/重点不合格项数	检查结论

注：检查性质包括全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等。

（二）各级集中带量采购中选医疗器械情况

□有 □无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表 16：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表）

（三）接受各级药品监督管理部门处罚的情况

□有 □无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容）：_____

承诺：XXX 公司对以上填报内容完整性、真实性负责。

企业法定代表人或负责人：签字或盖章

XXX 企业（公章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附表 1

产 品 列 表

	序号	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效期间	备注
截止年底原有且继续有效产品					
年度新增注册（备案）证					
注销、到期未延续产品					

填表说明：1.仅统计填表人作为注册人、备案人所有的情况，不含接受委托生产的产品。

2.延续注册产品为原有且继续有效产品。

3.延续注册更改注册证编号或变更管理类别的，请备注予以说明。

4.若为附条件审批产品，请备注予以说明。

5.填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

附表 2

委托及受托生产产品情况

	序号	产品名称	注册（备案）证编号	委托方	委托方住所地址	受托方	受托方生产地址	委托期间
委托生产信息				/	/			
				/	/			
				/	/			
受托生产信息						/	/	
						/	/	
						/	/	

填表说明：1.填写“委托生产信息”时，填表人作为委托方，委托方和委托方住所地址均为填表人信息，所以该部分以“/”代替；填写“受托生产信息”时，填表人作为受托方，受托方和受托方住所地址均为填表人信息，所以该部分以“/”代替。

2.“委托期间”为委托生产质量协议中约定时间期间。

3.委托与受委托情况相比上年度无变化，则本年度不用填报该表。

附表 3

产品设计变更及注册、备案变更情况

序号	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	设计变更内容	是否完成评审、验证或/和确认	注册、备案变更内容描述

填表说明：1.含产品关键工序、特殊过程变化情况，包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产产品相关部分。

2.若产品设计变更未进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表 4

生产、检验区域变化情况

序号	企业名称	区域	洁净级别	面积（㎡）	位置（以 XX 栋楼 XX 层填写）	功能（生产线名称或 XX 性能检验）	变化描述
		生产区域 1（填写企业实际名称）					
		生产区域 2					
		生产区域 3					
		检验区域 1					
		检验区域 2					
		检验区域 3					

填表说明：1.填报内容含办理生产许可（备案）变更情形。

2.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与受托生产相关部分；先填写注册人、备案人的生产、检验区域变化情况，再填写受托企业的相关变化情况。

3.按企业区域划分进行填报，“企业名称”为区域所在企业名称，“洁净级别”为选填“普通、100 级、10000 级、100000 级、300000 级”，“变化描述”为“新增、减少或其他描述实际变化内容”，先填生产区域变化，后填检验区域变化情况。

附表 5

生产、检验设备变化情况

	序号	设备所在企业名称	设备名称	规格型号	数量（台/套）	功能（XX 产品生产、XX 工序或 XX 性能检验）
新增（启用）生产设备						
报废（停用）生产设备						
新增（启用）检验设备						
报废（停用）检验设备						

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的生产、检验设备变化仅填与委托生产产品相关部分。

附表 6

关键工序、特殊过程再验证、再确认情况

序号	关键工序、特殊过程名称	验证报告编号	验证有效期间

附表 7

主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

序号	物料（服务）名称	原供应商	现供应商	供应商变化原因	是否完成评价

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产相关部分。

2.主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应商指物料的生产商。

3.服务名称包括但不限于灭菌、检验、运输等，含新增重要服务；无“原供应商”以“/”填写。

附表 8

企业组织机构情况（XX 企业）

序号	部门名称	部门主要工作职责	部门负责人姓名	关键岗位人员变更情况

填表说明：1.填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

2.“关键岗位人员变更情况”，关键岗位人员参照《医疗器械生产质量管理规范》中相关规定，该部门无关键岗位人员变更则填“/”。

附表 9

人员培训情况（XX 企业）

序号	培训类别	培训次数	培训涉及部门	参加培训人次	备注 （法定代表人、企业负责人、管理者代表参加培训人次）

填表说明：1.培训类别包含但不限于法律法规宣贯、实操培训、理论培训、管理体系培训等，填表人根据企业实际开展培训填写。

附表 10

生产、检验区域基本情况（XX 企业）

	序号	区域	洁净级别	面积（㎡）	位置	功能（XX 产品生产、XX 工序或 XX 性能检验）
生产区域		生产区域 1（填写企业实际名称）				
		生产区域 2				
		……				
检验区域		检验区域 1				
		检验区域 2				
		……				

填表说明：1.填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报该表，后期变化通过“附表 4：生产、检验区域变化情况”体现。

2.按企业区域划分进行填报，“洁净级别”为选填“普通、100 级、10000 级、100000 级、300000 级”，“功能”填写以大类产品名称进行描述。

附表 11

生产、检验设备清单（XX 企业）

	序号	设备名称	规格型号	数量 （台/件/套）	功能（XX 产品 生产、XX 工序或 XX 性能检测）	初次投入 使用时间
生产 设备						
检验 设备						

填表说明：1.填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报该表，后期变化通过“附表 5：生产、检验设备变化情况”体现。

附表 12

客户退货及处置情况表

序号	客户名称	产品名称	注册（备案）证编号	生产批号	数量	退货原因	该批产品处置概述

附表 13

不合格品处置情况表

序号	产品名称	注册（备案）证编号	生产批号/序列号	数量	处置概述

填表说明：不合格品包括出厂检验发现的不合格品、产品抽检发现的不合格品以及其他不合格品（不含客户退货发现的不合格品）。

附表 14

产品召回统计表

序号	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	生产批号/序列号	召回级别	相关产品生产总数量	已售出数量	实际召回数量	召回原因简述

填表说明：1.仅医疗器械注册人、备案人填写该表格。

附表 15

抽检不合格产品统计表

序号	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	生产批号/序列号	抽检类别	不合格项目

填表说明：1.抽检类别为国抽、XX 省抽、XX 市抽、XX 风险监测抽检等，不含注册送检。

2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩的“口罩带”“细菌过滤效率”。

附表 16

集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

序号	集中带量采购类别	中选产品名称	注册（备案）证编号	中选效期	年度供应量

填表说明：1.集中带量采购类别为“国家级”“非国家级”。

2. 中选效期为中选时间至供货截止日期。

3. 年度供应量为实际通过集采年度供应的产品数量。

附件 2

医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板

（进口医疗器械注册人、备案人适用）

XXXX 年度医疗器械质量管理体系年度自查报告		
一、基本情况		
境内代理人名称:　　代理人住所地址: 代理人联系电话: 进口医疗器械注册人、备案人列表（可附件说明，进口注册人、备案人有多处生产地址，需将涉及中国进口医疗器械生产的所有生产地址进行列举）: 进口医疗器械注册人、备案人 1: 名称:　　住所地址:　　生产地址: 进口医疗器械注册人、备案人 2: 名称:　　住所地址:　　生产地址: ……		
进口医疗器械注册人、备案人在中国境内销售情况: 进口医疗器械注册人、备案人 1 销售数量: 进口医疗器械注册人、备案人 2 销售数量: ……		
代理人代理产品注册（备案）证总数量: _____个 III 类: _____个 II 类: _____个 I 类: _____个	代理人代理产品新增注册（备案）证数量: __个 III 类: _____个 II 类: _____个 I 类: _____个	代理人不再代理产品注册（备案）证数量: __个 III 类: _____个 II 类: _____个 I 类: _____个
☐无 ☐有 代理产品变化，附件说明（附表 1: 代理产品列表）		
二、年度重要变更情况		
（一）产品设计变更情况		
针对产品的结构组成、性能指标、使用方式、预期用途、禁忌症和使用注意事项、包装标识等变化: ☐无 ☐有变更，如有，附件说明（附表 2: 产品设计变更情况）		
（二）主要原材料、关键元器件变化情况		
针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况:		

☐无变化 ☐有变化，如有，附件说明（附表 3：主要原材料、关键元器件变化情况）
（三）生产质量控制措施变化情况
针对出口至中国产品，产品关键工序、特殊过程变化情况： ☐无 ☐有变化，如有，附件说明（附表 4：产品关键工序、特殊过程变化情况）
针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况： ☐无 ☐有变化，如有，附件说明
三、上市后管理情况
☐无 ☐有 顾客投诉，投诉_____例
☐无 ☐有 针对出口至中国产品，产品召回，附件说明（附表 5：产品召回统计表）
☐是 ☐否 被抽检不合格，附件说明（附表 6：不合格抽检产品统计表）
针对出口至中国产品，对于在客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品，需提供控制措施、原因分析、改进措施，附件说明（附表 7：不合格品处置情况表）
四、不良事件监测、再评价工作情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口注册人、备案人……）”区分；出口至中国不良事件以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）（可附件说明）
收集不良事件，数量：_____例（其中死亡_____例，严重伤害_____例，其他_____例） ☐有 ☐无 群体不良事件，数量：_____例
医疗器械定期风险评价报告：提交_____份，留存备查_____份
严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）：
提交产品再评价报告：_____份
五、年度接受监督检查情况
☐是 ☐否 接受监督检查（涉及出口至中国产品相关检查），总次数：_____次，所在国（地区）各级药品监管机构检查次数：_____次，所在国（地区）以外药品监管机构检查次数：_____次，简述相关检查情况。
六、各级集中带量采购中选医疗器械情况
☐有 ☐无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表 8：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表）
七、接受处罚的情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口医疗器械注册人、备案人……）”区分）
进口医疗器械注册人、备案人 1：☐有 ☐无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容，含接受所在国（地区）各级药品监管机构处罚部分，接受当地监管机构的处罚仅填与出口至中国产品相关处罚）：_____

八、内部审核和管理评审情况
内部审核情况: ☐是 ☐否 进行内部审核，内部审核次数: _____次

进口注册人、备案人	内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数

管理评审情况:

☐是 ☐否 进行管理评审，管理评审次数: _____次

进口注册人、备案人	管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数

承诺: 以上内容由相关进口医疗器械注册人、备案人提供，XXX 企业（代理人）未对进口医疗器械注册人、备案人提供资料进行篡改和删除。

XXX 企业（代理人）法定代表人或负责人: 签字或盖章

XXX 企业（代理人公章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附表 1

代理产品列表

	序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	注册（备案）证有效期
原有代理产品					
新增代理产品					
不再代理产品					

填表说明：1.不再代理产品包括注销，未延续的注册证。

附表 2

产品设计变更情况

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	设计变更内容	是否完成评审、验证或/和确认	注册、备案变更内容描述

填表说明：1.若产品设计变更内容未在中国医疗器械审评审批部门进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表 3

主要原材料、关键元器件变化情况

序号	进口注册人、备案人	物料（服务）名称	变化情况简述	是否完成评价

填表说明：1.主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应商指物料的生产商。

附表 4

产品关键工序、特殊过程变化情况

序号	进口注册人、备案人	关键工序、特殊过程名称	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	变化情况描述	是否完成验证、确认

附表 5

产品召回统计表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	生产批号/序列号	召回级别	产品生产总量	已售出数量	实际召回数量	召回原因简述

附表 6

抽检不合格产品统计表

序号	进口注册人、备案人	产品注册（备案）证号	产品名称	规格型号	生产批号/序列号	抽检类别	不合格项目

填表说明：1.抽检类别为国抽、XX 省抽、XX 市抽、XX 风险监测抽检等。

2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩“口罩带”“细菌过滤效率”等。

附表 7

不合格品处置情况表

序号	进口注册人、备案人	产品名称	注册（备案）证编号	生产批号/序列号	数量	处置概述	不合格原因及改进措施

填表说明：不合格品包括客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品。

附表 8

集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

序号	集中带量采购类别	进口注册人、备案人	中选产品名称	注册（备案）证编号	中选效期	年度供应量

填表说明：1.集中带量采购类别为“国家级”“非国家级”。

2.中选效期为中选时间至供货截止日期。

3.年度供应量为实际通过集采年度供应的产品数量。

国家药监局
关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告

（2022 年第 17 号）

为加强医疗器械生产监管，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），国家药品监督管理局组织修订了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布，自 2022 年 5 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2014 年第 18 号）同时废止。

特此通告。

附件：禁止委托生产医疗器械目录

国家药监局

2022 年 3 月 11 日

附件

禁止委托生产医疗器械目录

一、有源植入器械

植入式心脏起搏器（12–01–01）

植入式心脏收缩力调节器（12–04–01）

植入式循环辅助设备（12–04–02）

二、无源植入器械

硬脑（脊）膜补片（不含动物源性材料的产品除外）（13–06–04）

颅内支架系统（13–06–06）

颅内动脉瘤血流导向装置（13–06–11）

心血管植入物（外周血管支架、腔静脉滤器、心血管栓塞器械除外）（13–07）

整形填充材料（13–09–01）

整形用注射填充物（13–09–02）

乳房植入物（13–09–03）

组织工程支架材料（不含同种异体或者动物源性材料的产品除外）（13–10）

可吸收外科防粘连敷料（不含动物源性材料的产品除外）（14–08–02）

三、其他同种异体植入性医疗器械和直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

注：产品名称后括号内数字为《医疗器械分类目录》（2017 年版）类别编码。

国家食品药品监督管理总局
关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告

（2014 年第 64 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范

食品药品监管总局

2014 年 12 月 29 日

附件

医疗器械生产质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），制定本规范。

第二条　医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条　企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条　企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

第二章　机构与人员

第五条　企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条　企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；

（二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；

（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；

（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条　企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

第八条　技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第九条　企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

第四章 设 备

第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第五章 文件管理

第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录,以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

国家食品药品监督管理总局
关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

（2014 年第 58 号）

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范

国家食品药品监督管理总局

2014 年 12 月 12 日

附件

医疗器械经营质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条　本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条　企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第四条　企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章　职责与制度

第五条　企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条　企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条　企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）组织验证、校准相关设施设备；

（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责医疗器械召回的管理；

（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

（十一）组织或者协助开展质量管理培训；

（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条　企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；

（二）质量管理的规定；

（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

（五）库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

（八）医疗器械退、换货的规定；

（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；

（十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；

（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；

（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；

（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；

（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章 人员与培训

第十条 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条 企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第十五条 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

国家药监局综合司
关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见

药监综械管〔2022〕21号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

实施医疗器械注册人制度是推进医疗器械审评审批制度改革、加强医疗器械全生命周期管理的重要举措。随着《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）的施行，注册人制度全面实施，医疗器械生产组织形式更加多样，特别是医疗器械注册人跨省、自治区、直辖市进行委托生产（以下简称“跨区域委托生产”），涉及省级药品监管部门的职责分工与协调配合，给监管工作带来新的挑战。为切实加强医疗器械注册人跨区域委托生产监管，夯实注册人医疗器械全生命周期质量管理责任，加强监管部门协同配合，保障医疗器械质量安全，现提出以下意见。

一、总体要求

各级药品监督管理部门要全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》及其配套规章制度，充分认识实施医疗器械注册人制度的重大意义，监督注册人对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任；省级药品监督管理部门应当切实履行监管责任，强化跨区域协同监管，形成职责清晰、信息通畅、衔接有序、协作有力的监管工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全有效。

二、落实监管职责，加强监督检查

（一）加强注册申请人质量体系核查。跨区域委托生产申请产品注册的，医疗器械注册人申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责开展注册质量体系核查工作，并协同受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称“受托生产企业所在地省局”），联合或者委托开展现场核查，受托生产企业所在地省局应当支持配合。注册申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据核查情况，提出核查结论，出具体系核查报告。体系核查报告应当包含对注册人和受托生产企业质量体系的检查情况，并抄送受托生产企业所在地省局。

获得批准上市的，应当在医疗器械注册证生产地址栏中登载受托生产地址并注明“（委托生产）”，备注栏备注受托生产企业名称。受托医疗器械生产不得再次委托，相关工作办理时限应当严格按照有关规定执行。

（二）加强生产环节监督检查。注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称“注册人所在地省局”）应当落实监管责任，根据分级监管规定对注册人生产活动开展日常监督检查，根据不良事件监测、抽查检验、投诉举报等情况开展有因检查。受托生产企业所在地省局负责对受托生产企业生产活动开展日常监督检查，并配合注册人所在地省局对受托生产企业开展联合检查或者委托检查。

对注册人的全项目检查应当包括对受托生产企业相应受托生产活动的检查。注册人所在地省局可以自行或者联合受托生产企业所在地省局对受托生产企业开展跨区域检查，因客观因素限制难以开展跨区域检查的情况，经协商受托生产企业所在地省局同意后，可以开展委托检查。对于突发事件应急调查处置，注册人所在地省局因客观因素确实无法立即派出检查人员的，应当及时委托受托生产企业所在地省局开展检查，受托生产企业所在地省局应当提供监管支持，积极承接注册人所在地省局委托的检查任务。

注册人所在地省局自行对受托生产企业开展检查的，应当提前与受托生产企业所在地省局沟通，受托生产企业所在地省局派出观察员协助开展有关工作，检查报告抄送受托生产企业所在地省局；开展联合检查的，检查组组长原则上由注册人所在地省局检查人员担任，检查报告同时报送注册人所在地省局和受托生产企业所在地省局；开展委托检查的，受托生产企业所在地省局应当按照双方商定的方案开展检查，并于检查结束后10个工作日内向注册人所在地省局反馈检查结果。

（三）加强检查结果处置。注册人所在地省局对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地省局，联合或者委托受托生产企业所在地省局进行检查；对受托生产企业检查中发现受托生产企业存在涉嫌违法违规行为的，应当通报受托生产企业所在地省局，由受托生产企业所在地省局依法调查处置，处置完成后，原则上应当于10个工作日内将处置情况通报注册人所在地省局。

此外，如在注册质量体系核查中，发现已取得生产许可证的受托生产企业存在其他涉嫌违法违规行为的，由受托生产企业所在地省局负责处置，处置完成后，原则上应当于10个工作日内将处置情况通报注册申请人所在地省局。

三、明确责任义务，强化抽检监测

（四）加强医疗器械质量抽检工作。医疗器械注册人所在地省局负责组织对医疗器械注册人生产环节的质量抽检工作，可以委托受托企业所在地省局抽样。对于质量抽检发现的不符合规定要求，符合立案条件的，由医疗器械注册人所在地省局对注册人立案查处，并及时将检验结论、立案情况抄送受托企业所在地局。发布质量公告时，一并公告受托生产企业。

注册人所在地省局应当督促注册人彻底查找不合格原因，切实整改到位；涉及受托生产企业未按法规要求组织生产的，注册人所在地省局应当及时通报受托企业所在地省局，由受托企业所在地省局依法进行调查处置。

（五）加强注册人不良事件监测工作。医疗器械注册人所在地省局要督促注册人切实履行医疗器械不良事件监测的主体责任，医疗器械注册人依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及相关指南文件的要求，建立不良事件监测制度，主动收集、报告、调查、评价产品发生的不良事件，及时发现和控制产品存在的不合理风险，确保上市产品的安全有效。

不良事件上报地省局调查认为产品涉嫌存在重大质量安全风险的，应当及时通报注册人所在地省局。注册人所在地省局开展调查评估，调查涉及跨区域委托生产情形的，受托企业所在地省局应当配合。确认相关产品存在重大质量安全风险的，注册人所在地省局应当监督注册人采取风险控制措施，并将调查评估结论和注册人采取的风险控制措施通报受托企业所在地省局，受托企业所在地省局应依法对受托生产企业进行调查处置。

四、完善协同监管体系，形成监管合力

（六）加强监管协同配合。在严格落实责任的基础上，各省局应当加强信息沟通和监管协同，建立运转顺畅的协同监管机制，形成有效监管闭环，确保对医疗器械全生命周期、全链条监管“无缝隙”“无死角”。鼓励各省局之间建立常态化的跨区域监管工作组，研究出台细化的监管指导文件，探索完善医疗器械跨区域协同监管机制；鼓励跨行政区域开展检查员集中培训和经验交流，统一检查尺度，明确检查要求，提高检查效能。

（七）加强监管信息互联互通。药品监督管理部门应当持续加强信息化建设，提高智慧监管水平，主动收集注册及监管各项信息，建立并持续更新注册人、受托生产企业信用档案，及时、完整、准确地与国家局数据共享平台进行数据交换，实现全系统数据协同共享。国家药监局负责持续完善医疗器械生产监管信息平台功能，加强抽检及不良

事件数据更新，实现多维度查询统计分析；各省局应当切实加强医疗器械生产监管信息平台的使用和对接，加强医疗器械注册人制度下的数据互通、协同监管。

（八）严肃查处违法违规行为。发现涉嫌违反医疗器械法规、规章的行为，应当按照属地监管的原则，依据《医疗器械监督管理条例》规定，依法严肃查处，落实违法行为处罚到人要求，强化行刑衔接、行纪衔接。对于同时涉及注册人、受托生产企业的案件，相关省局应当加强协查合作，组织开展案件线索通报、调查取证、检验检测等工作，共同打击违法行为；对于查办的重大案件、典型案件应当及时上报，国家药监局负责遴选典型案例予以通报，形成利剑高悬震慑作用。

第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市的，参照本意见进行监督管理。

附件：省局监管职责划分示意表

国家药监局综合司

2022 年 3 月 10 日

国家药品监督管理局
关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告

（2018 年第 96 号）

为进一步明确管理者代表在质量管理体系中的职责，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业管理者代表管理指南

国家药品监督管理局

2018 年 9 月 29 日

附件

医疗器械生产企业管理者代表管理指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的要求，确定一名管理者代表，明确管理者代表的职责，规范管理者代表的管理，确保质量管理体系科学、合理与有效运行。

一、适用范围

本指南适用于对医疗器械生产企业管理者代表的管理。

本指南所称管理者代表是指由企业负责人在高级管理人员中确定的一名成员，负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

二、管理者代表的任职

（一）管理者代表的职责

管理者代表应当具备医疗器械质量意识和责任意识，把满足法规要求和产品质量安全放在首位，以实事求是、坚持原则的态度履行职责，保证本企业生产的医疗器械安全、有效。

管理者代表应当在企业质量管理活动中，经企业负责人授权，履行以下职责：

1.贯彻执行医疗器械有关法律、法规、规章和标准等。

2.组织建立和实施与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其科学、合理与有效运行，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。

3.制定并组织实施企业质量管理体系的审核计划，协助企业负责人按计划组织管理评审，编制审核报告并向企业管理层报告评审结果。

4.组织企业内部医疗器械质量管理培训工作，提高员工的质量管理能力，强化企业的诚信守法意识。

5.在生产企业接受各级药品监督管理部门监督检查时，与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，配合检查工作；针对检查发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。

6.当企业的生产条件不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人及时开展停止生产活动、原因调查、产品召回等风险控制措施，并主动向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

7.当企业生产的医疗器械发生重大质量问题时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人迅速采取风险控制措施，并在 24 小时内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

8.组织上市后产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受各级药品监督管理部门监督检查等外部审核中发现的质量管理体系缺陷及其整改情况等。

9.定期组织企业按照《医疗器械生产质量管理规范》要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交年度自查报告。

10.其他法律法规规定的工作。

（二）管理者代表的任职条件

管理者代表应当是所在企业的全职员工，并符合以下条件：

1.遵纪守法，具有良好职业道德素质且无不良从业记录。

2.熟悉并能正确执行国家相关法律、法规、规章，经过医疗器械相关法规、标准等方面的培训。

3.具有 YY/T 0287（ISO 13485）或 GB/T19001 （ISO9001）内审员证书，或接受过同等水平的系统化的质量管理体系知识培训。

4.熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导或监督本企业各部门按规定实施《医疗器械生产质量管理规范》的专业技能和解决实际问题的能力。

5.具有良好的组织、沟通和协调能力。

6.企业副总经理或企业其他高级管理人员。

7.第三类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学本科以上学历或中级以上技术职称，并具有 3 年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或初级以上技术职称，并具有 3 年以上质量管理或生产、技术管理工作经验；第一类医疗器械生产企业管理者代表原则上应当具有大学专科以上学历，并具有 3 年以上医疗器械生产企业工作经历。

具有 5 年以上医疗器械质量管理或生产、技术管理工作经验，熟悉本企业产品、生产和质量管理情况，经实践证明具有良好履职能力的管理者代表，可适当放宽相关学历和职称要求。

8.其他履行职责所需要的要求。

管理者代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加各类有利于提高企业质量管理能力的学习和培训活动，及时掌握相关法律、法规，不断提高质量管理水平。

三、管理者代表的管理

（一）企业对管理者代表的管理

企业应当按照本指南确定管理者代表人选，经企业负责人与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，强化企业的质量体系管理，为管理者代表履行职责提供必要的条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。

管理者代表不履行法定职责、玩忽职守、失职渎职，造成以下情形之一的，企业应当追究管理者代表的工作责任，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告：

1.企业质量管理体系存在严重缺陷的；

2.发生严重医疗器械质量事故的；

3.在医疗器械质量体系实施工作中弄虚作假的；

4.管理者代表报告信息不真实的；

5.其他违反医疗器械相关法律法规的。

（二）监管部门对管理者代表的管理

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立管理者代表档案，在企业日常监管档案中加入管理者代表信息，在日常监管中应当加强对企业管理者代表在职在岗、履行职责和接受培训情况的检查。

企业未按规定任命管理者代表或者任命的管理者代表不符合要求的，药品监督管理部门应当约谈企业负责人。对管理者代表不能有效履行职责，造成三（一）第三款中所述情形之一的，应当责令企业整改，并列入企业当年度质量信用管理分级评定的重要参考因素；情节严重的，由生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行通报并依据有关规定予以信息公开。药品监督管理部门应当按照法律法规的相关规定对企业进行处理，并加强监管。

国家食品药品监督管理总局
关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告

（2015 年第 203 号）

为促进医疗器械产业发展，简化企业在调整产业结构和兼并重组过程中有关许可事项的办理流程，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，现将境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可的有关事宜公告如下：

一、已取得《医疗器械注册证》及《医疗器械生产企业许可证》的企业，且涉及多个跨省生产场地的，按照以下情形办理：

（一）对注册证持有企业，其住所在 A 省（自治区、直辖市，以下同），生产场地在 A 省和 B 省（如企业有多个跨省生产场地，除 A 省生产场地外，其余也统称为 B 省，以下同），且每个生产场地均能完整独立生产产品的企业，现按照有关规定在 B 省原生产场地新开办企业，继续生产同样产品，并取消 A 省生产场地的情形；或对注册证持有企业，其住所在 A 省，生产地址仅设在 B 省，现按照有关规定需办理在 B 省原生产场地新开办企业，继续生产同样产品的情形。

1.对于以上情形的第三类医疗器械，由 A 省企业向国家食品药品监督管理总局办理注册证上注册人名称登记事项变更和取消 A 省生产地址的登记事项变更（如有），办理时不需提交生产许可证。

注册变更后，由 B 省新开办企业向 B 省食品药品监督管理部门提出生产许可申请，B 省食品药品监督管理部门根据第三类医疗器械注册证及注册变更文件，依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查，对符合规定条件的，核发医疗器械生产许可证。同时 A 省企业向 A 省食品药品监督管理部门申请注销原《医疗器械生产企业许可证》。

2.对于以上情形的第二类医疗器械,由 B 省新开办企业向 B 省食品药品监督管理部门提出（首次）注册申请。

B 省新开办企业取得产品注册证后，向 B 省食品药品监督管理部门提出生产许可申请，B 省食品药品监督管理部门依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查，对符合规定条件的，核发医疗器械生产许可证。同时 A 省企业向 A 省食品药品监督管理部门申请注销相关产品注册证书及原《医疗器械生产企业许可证》。

（二）对注册证持有企业，其住所在 A 省，生产场地在 A 省和 B 省，且每个生产场地均能完整独立生产产品的企业，现拟取消 B 省生产场地，在 A 省原生产场地继续生产同样产品的情形。

对于以上情形的医疗器械，由企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门办理注册证上生产地址登记事项变更，办理时不需提交生产许可证。

企业应根据医疗器械注册证变更情况，向 A 省食品药品监督管理部门申请变更医疗器械生产许可，A 省食品药品监督管理部门应当按照新的《医疗器械生产监督管理办法》有关要求进行审核，发给新的《医疗器械生产许可证》，有效期自发证之日起计算。

（三）对注册证持有企业，其住所在 A 省，生产场地在 A 省和 B 省，且每个生产场地均能完整独立生产产品的企业，现拟除保留 A 省生产场地外，按照有关规定在 B 省原生产场地新开办企业，在 A 省和 B 省生产场地分别继续生产同样产品的情形。

对于以上情形的医疗器械，A 省企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门办理注册证上生产地址登记事项变更，办理时不需提交生产许可证。B 省新开办企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门提出（首次）注册申请。国家食品药品监管总局对该项注册申请不收取注册费。

B 省企业取得产品注册证后，向 B 省食品药品监督管理部门提出生产许可申请，B 省食品药品监督管理部门根据相关医疗器械注册证，依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查，对符合规定条件的，核发医疗器械生产许可证。同时 A 省企业向 A 省食品药品监督管理部门申请变更医疗器械生产许可，A 省食品药品监督管理部门应当按照新的《医疗器械生产监督管理办法》有关要求进行审核，发给新的《医疗器械生产许可证》，有效期自发证之日起计算。

二、医疗器械生产企业在兼并、重组过程中涉及跨省办理产品迁入迁出的，按照以下情形办理：

对注册证持有企业住所在 A 省的，拟将 A 省企业的注册产品全部生产过程转移至 B 省，由 B 省企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门提出（首次）注册申请。

B 省企业取得产品注册证后，向 B 省食品药品监督管理部门提出生产许可或变更申请，B 省食品药品监督管理部门根据相关医疗器械注册证，依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录，对相关产品进行生产质量管理规范全项目检查，对符合规定条件的，核发或变更医疗器械生产许可证，增加《医疗器械生产产品登记表》（以下简称《登记表》）所列品种。同时 A 省企业向 A 省食品药品监督管理部门申请办理或变更医疗器械生产许可证，核减《登记表》所列品种。

三、上述涉及（首次）注册申请的，除本条所列下述资料外，其余注册申报资料可提交 A 省企业的资料，并经 A 省企业同意用于 B 省企业注册申报，具体如下：

医疗器械（不含体外诊断试剂）注册申报资料中的证明性文件、医疗器械安全有效基本要求清单、生产制造信息、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明应当为 B 省企业的。

体外诊断试剂注册申报资料中的证明性文件、生产及自检记录、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明应当为 B 省企业的。

如果 A 省企业注册证无产品技术要求附件的，则核发的 B 省企业注册证“附件”栏将“产品技术要求”改为“注册产品标准”。该注册证延续注册时，按照《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械注册管理办法〉和〈体外诊断试剂注册管理办法〉有关事项的通知》（食药监械管〔2014〕144 号）中有关规定办理。

四、第一类医疗器械生产企业跨省设立生产场地的，应依据《医疗器械监督管理条例》的要求，及时办理备案。

五、医疗器械生产企业在省内跨区域兼并、重组等情形所涉及的产品注册及生产许可的办理参照执行。

特此公告。

食品药品监管总局

2015 年 10 月 21 日

国家食品药品监督管理总局
关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告

（2015 年第 101 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，现予以发布。

本附录是无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。无菌医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

食品药品监管总局

2015 年 7 月 10 日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录
无菌医疗器械

第一部分　范围和原则

1.1　本附录是对无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.2　无菌医疗器械生产须满足其质量和预期用途的要求，最大限度地降低污染，并应当根据产品特性、生产工艺和设备等因素，确定无菌医疗器械洁净室（区）的洁净度级别，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。

第二部分　特殊要求

2.1　人员

2.1.1　凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.2　应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.3　应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.4　应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2　厂房与设施

2.2.1　应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2　应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压

差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3　植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。

2.2.4　与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5　与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。

2.2.6　与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。

2.2.7　对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。

2.2.8　洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。

2.2.9　洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.10　洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.11　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18 ~ 28℃，相对湿度控制在 45% ~ 65%。

2.2.12　进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.13　洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并

便于清洁处理和消毒。

2.2.14　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.15　洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.2.16　洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.3　设备

2.3.1　生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2　洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3　应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4　应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

2.3.5　与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。

2.4　设计开发

2.4.1　应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2.4.2　如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法。

2.5　采购

2.5.1　应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。

2.5.2　对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制要求。

2.5.3　无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.6　生产管理

2.6.1　生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

2.6.2　应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.3　生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

2.6.4　应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5　进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。

对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。

2.6.6　应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并做好清场记录。

2.6.7　应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。

2.6.8　应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。

2.6.9　应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。

2.6.10　应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌

记录应当可追溯到产品的每一生产批。

2.6.11　对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。

2.6.12　应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.7　质量控制

2.7.1　应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。

2.7.2　应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3　应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

2.7.4　应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5　应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

第三部分　术　语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品。

灭菌批：在同一灭菌容器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。

灭菌：用以使产品无任何形式的存活微生物的过程，且该过程应当经过确认。

无菌：产品上无存活微生物的状态。

初包装材料：与产品直接接触的包装材料。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

无菌加工：在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。

第四部分　附　则

4.1　本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2　本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕835 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局
关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告

（2015 年第 102 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》，现予以发布。

本附录是植入性医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。植入性医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械

食品药品监管总局

2015 年 7 月 10 日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录
植入性医疗器械

第一部分　范围和原则

1.1　本附录适用于植入性的有源医疗器械和无源医疗器械，但不适用于组织工程植入物中生物技术组成部分和除齿科种植体外的其他齿科植入物。

1.2　本附录是对植入性医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.3　植入性的无菌医疗器械，生产中应当最大限度地降低污染，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。植入性的非无菌医疗器械，其生产环境的设置应当满足产品质量的要求。

第二部分　特殊要求

2.1　人员

2.1.1　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2　凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3　从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4　应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5　应当制定人员健康要求，设立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.6　应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其

质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对植入性的无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2 应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3 主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.4 主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5 主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。

2.2.6 与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。

2.2.7 与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 洁净室（区）内生产。

2.2.8 对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。

2.2.9　洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。

2.2.10　洁净室（区）应当按照植入性的无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.11　洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.12　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18 ~ 28℃，相对湿度控制在 45% ~ 65%。

2.2.13　进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.14　洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维、不易积尘并便于清洁处理和消毒。

2.2.15　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。

100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.16　洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.2.17　洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.2.18　对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。

2.3　设备

2.3.1　生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2　洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3　应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4　应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

2.3.5　与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.4　设计开发

2.4.1　有源植入性医疗器械的设计与制造应当将与能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低。

2.4.2　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类的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。

2.4.3　研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。

2.5　采购

2.5.1　应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。

2.5.2　植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.5.3　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购，与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。

2.5.4　植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供

体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺需经验证并保留验证报告。

2.5.5　植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应当载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。

2.5.6　植入性的同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查，应当建立供体筛查技术要求，并保存供体病原体及必要的血清学检验报告。

2.5.7　植入性的同种异体医疗器械生产企业应当保存供者志愿捐献书。在志愿捐献书中，应当明确供者所捐献组织的实际用途，并经供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。对用于医疗器械生产的同种异体原材料，生产企业应当保存与其合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。

2.6　生产管理

2.6.1　生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

2.6.2　应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.3　生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不清洗的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

2.6.4　应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5　进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。

对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。

2.6.6　应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并做好清场记录。

2.6.7　应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应当形成的记录。

2.6.8　应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产

品无菌，并执行相关法规和标准的要求。

2.6.9　应当建立植入性无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。

2.6.10　应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。

2.6.11　应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。在规定可追溯要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。

2.6.12　植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其可追溯。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息可以使用标签或其他方法标示。

2.6.13　应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.6.14　以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化条件下进行末道清洗和包装，清洗水质至少为纯化水，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污染。其包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。

2.6.15　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业应当对供体的控制、防护、试验及处理提供有效保障措施。对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，企业应当采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。

2.6.16　植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成污染。企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。

2.6.17　用于生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备应当便于清洁，能耐受熏蒸和消毒。

2.6.18　生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（区）和需要消毒的区域，应当选择使用一种以上的消毒方式，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

2.7　质量控制

2.7.1　植入性无菌医疗器械生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测

能力和条件。

2.7.2　应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3　植入性无菌医疗器械生产企业应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

2.7.4　应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5　应当建立与生产产品相适应的检验机构，对产品按批进行出厂检验项目的检验。检验记录应当载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。

2.7.6　应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

2.8　销售

2.8.1　应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。企业应当保存货运包装收件人的名字和地址的记录。

2.9　不良事件监测、分析和改进

2.9.1　应当制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。在获得取出的植入性医疗器械后，企业应当对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品安全性。

2.9.2　应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。

第三部分　术　语

3.1　下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品。

灭菌批：在同一灭菌容器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。

灭菌：用以使产品无任何形式的存活微生物的过程，且该过程应当经过确认。

无菌：产品上无存活微生物的状态。

初包装材料：与产品直接接触的包装材料。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

无菌加工：在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。

第四部分　附　则

4.1　本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2　本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕836 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局
关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告

（2015 年第 103 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》，现予以发布。

本附录是体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。体外诊断试剂生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂

食品药品监管总局

2015 年 7 月 10 日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录
体外诊断试剂

第一部分　范围和原则

1.1　本附录适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

1.2　本附录是对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。

第二部分　特殊要求

2.1　人员

2.1.1　体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2　凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3　从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4　应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5　应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.6　应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2　厂房与设施

2.2.1　应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的

生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。

2.2.3　应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。

2.2.4　酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5　阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10，000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

2.2.6　无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。

2.2.7　普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

2.2.8　洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定:

表 洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级 别	尘粒最大允许数／m^3		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌／m^3	沉降菌／皿
100 级	3,500	0	5	l
10,000 级	350,0O0	2,000	100	3
1OO,000 级	3,500,000	20,000	500	10

2.2.9　洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.10　进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.11　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊

要求时，温度应当控制在 18 ~ 28℃，相对湿度控制在 45% ~ 65%。

2.2.12　洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。

2.2.13　洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。

2.2.14　洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。

2.2.15　洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。

100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。

2.2.16　产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

2.2.17　对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。

2.2.18　生产激素类、操作有致病性病原体或芽胞菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。

2.2.19　进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。

2.2.20　对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准，如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。

2.2.21　生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内进行，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

2.2.22　洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.2.23　对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。

清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行

定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。

2.2.24　易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。

2.2.25　动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。

2.3　设备

2.3.1　洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.2　应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.3　应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。

2.3.4　配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。

2.3.5　与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.3.6　需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。

冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备。

2.4　设计开发

2.4.1　研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。

2.4.2　研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。

2.4.3　工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包

括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。

2.5　采购

2.5.1 外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。

2.6　生产管理

2.6.1　洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.6.2　生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.6.3　应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。

物料应当在规定的使用期限内，按照先进先出的原则使用。无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。

2.6.4　进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。

2.6.5　在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序，对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。

2.6.6　应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

2.6.7　应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。同一试剂盒内各组分批号不同时应当尽量将生产日期接近的组分进行组合，在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期应当以最先到有效期的组分的效期为准。

2.6.8　不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。

2.6.9　应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.10　生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。

2.6.11　应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可以入场进行其他生产，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须专用，使用后进行清洗、干燥等洁净处理。

2.6.12　应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯的范围、程度、标识和记录。记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。

2.6.13　生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。

应当根据不同产品特性提出验证的时间。

2.6.14　生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。

连续停产不足一年的，如有必要，也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。

2.6.15　应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，并按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。

2.6.16　生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。

2.7　质量控制

2.7.1　应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。

2.7.2　生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。

2.7.3　生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。

2.7.4　应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定进行复验并保存记录。

2.7.5　留样应当在规定条件下储存。应当建立留样台账，及时记录留样检验信息，

留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

第三部分 术 语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

物料：原料、辅料、包装材料、中间品等。

主要物料：试剂产品组成中在性能上起到主要作用的成分。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

第四部分 附 则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2 本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2007 年 4 月 28 日发布的《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）〉〈体外诊断试剂生产实施细则（试行）〉和〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）〉的通知 》（国食药监械〔2007〕239 号）同时废止。

总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告

（2016 年第 195 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》，现予以发布。

本附录是定制式义齿生产质量管理规范的特殊要求。定制式义齿生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿

食品药品监管总局

2016 年 12 月 16 日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录
定制式义齿

第一部分　范围和原则

1.1 本附录中所指的定制式义齿是指根据医疗机构提供的患者口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及产品制作设计单，经过加工制作，最终为患者提供的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的牙修复体，不包含齿科种植体。

1.2 本附录是对定制式义齿生产质量管理规范的特殊要求。

第二部分　特殊要求

2.1 人员

2.1.1 技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识，并具有相应的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

2.1.2 从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求，并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。

2.1.3 专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训，具有相应的实际操作技能。

2.1.4 应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，
并建立健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次，患有传染性、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.2 厂房与设施

2.2.1 厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。

2.2.2 生产环境应当整洁、卫生。

2.2.3 铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。

2.2.4 应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。

2.2.5 易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。

2.2.6 应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。

2.3 设备

2.3.1 对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D 打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。

2.4 采购

2.4.1 生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。

2.4.2 使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应当具有相应的生产许可。

2.4.3 经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。

2.4.4 应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，核实并保存供方资质证明文件，并建立档案。

2.4.5 应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果。

2.4.6 金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。

2.4.7 应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单的接收准则。

2.5 生产管理

2.5.1 应当编制产品生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

2.5.2 应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照要求进行消毒。成品经消毒、包装后方可出厂。

2.5.3 应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定，并对生产区工作台面进行定期清洁，保存相关记录。

2.5.4 金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行。

2.5.5 应当对产品生产后废料的处理进行规定，应当符合环境保护的相关要求，并保

留处理记录。

2.5.6 应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查，确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内，如有显著差异，必须查明原因。

2.5.7 每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。

2.6 质量控制

2.6.1 每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。

2.6.2 产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。

2.7 销售和售后服务

2.7.1 应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。

2.7.2 应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。

2.8 不合格品控制

2.8.1 应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。

第三部分　术语

3.1 下列术语的含义是：

口腔印模：是指口腔有关组织的印模，反映了与修复有关的口腔软、硬组织的情况。

口腔模型：是指由口腔印模灌注成的模型。

设计单：是对定制式义齿生产过程的书面指导，是生产定制式义齿前填写的数据证明文件。

切削技术（CAD/CAM）：计算机辅助设计与制造技术，主要用于材料去除、切削加工。

增材制造技术（3D 打印）：是采用材料逐渐累加的方法制造实体零件的技术，相对于传统的材料去除、切削加工技术，是一种“自下而上”的制造方法。

金属原材料：具有合金、贵金属或非贵金属属性的材料。

金属尾料：是指熔模铸造工艺完成铸件后，切割剩余的铸道、底座部分，及生产过程中对金属铸件打磨切削去除的部分、不合格铸件。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

有害元素：已知可能产生生物学副作用的元素。

第四部分　附　则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2 本附录自 2018 年 1 月 1 日起施行。

国家药监局 国家卫生健康委
关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告

（2019 年 第 53 号）

为规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求，根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令第 680 号）规定，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，现予发布，自 2020 年 1 月 1 日起施行。

附件：定制式医疗器械监督管理规定（试行）

国家药监局 国家卫生健康委

2019 年 6 月 26 日

附件

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，依据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内从事定制式医疗器械的研制、生产、使用活动及其监督管理，应当遵守本规定。

第三条 对定制式医疗器械实行备案管理，生产、使用定制式医疗器械应当按照本规定备案。

定制式医疗器械不得委托生产。

第四条 当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求

时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可以作为临床评价资料用于注册申报。

第五条 定制式医疗器械仅供提出特殊需求出具订单的医疗机构用于指定患者，非订单机构或者非指定患者不得使用。

医疗机构使用定制式医疗器械应当以患者利益为核心，遵循伦理准则以及安全、有效和节约原则。

第六条 医疗器械生产企业、医疗机构应当严格遵守医疗器械研制、生产、使用相关规范要求，按照本规定和协议约定履行义务，并承担相应责任。

第二章 备案管理

第七条 定制式医疗器械名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，采用“产品通用名称”后加括号“定制”的命名形式。

第八条 医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门当场予以备案（见附 1—3）。备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

已备案的定制式医疗器械，备案信息表（见附 2）登载内容发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门变更备案信息。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在变更情况栏中载明变化情况。

备案人自行取消备案的，向原备案部门提交自行取消备案相关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向社会公告，其中自行取消备案日期为备案人提交取消备案相关资料日期。

备案、变更备案及取消备案信息（见附 2）应当及时在本省、自治区、直辖市药品监督管理部门政务网站上公开，通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门，并每半年向国家药品监管数据共享平台（http://10.64.1.145）报送一次。

未经备案或者备案已取消的，生产企业不得生产，医疗机构不得使用。

第九条 主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的定制式医疗器械构成一个备案单元。对于配合使用、以完成同一手术/医疗目的的定制式医疗器械组合可以作为同一备案单元。

第十条 定制式医疗器械生产企业应当具备以下条件：

（一）有定制式医疗器械研制、生产所需的专业技术人员；

（二）具备定制式医疗器械研制能力和研究基础；

（三）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械注册证及相应生产许可证（境外生产企业应当持有注册地或者生产地址所在国家或者地区医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件）；

（四）有相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械的生产能力和生产经验，并符合相应的质量管理体系。

第十一条 使用定制式医疗器械的医疗机构应当具备以下条件：

（一）三级综合或者三级专科医院，具有与使用的定制式医疗器械相适应的诊疗项目；

（二）有在医疗机构注册的、能够使用定制式医疗器械的主诊医师；

（三）具备使用同类已上市产品的经验，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进；

（四）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

第十二条 当定制式医疗器械生产企业不具备相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械产品的有效注册证或者生产许可证时，或者主要原材料、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的产品已批准注册的，备案自动失效。备案人应当主动取消备案。

第三章 设计加工

第十三条 生产企业与医疗机构双方应当签订协议，明确双方权利、义务和责任。制作订单应当列入协议。

第十四条 定制式医疗器械应当由医疗机构与生产企业达成一致后填写书面订单，订单应当载明以下内容：

（一）生产企业信息，包括生产企业名称、住所、生产地址、负责人、联系人、联系电话；

（二）医疗机构信息，包括医疗机构名称、地址、负责人、主诊医师、联系人、联系电话；

（三）患者信息，包括姓名（可以按姓名首字母缩写或数字代码标识，前提是可以通过记录追踪到指定患者）、住院号、性别、年龄、病情描述、治疗方案、治疗风险等；

（四）采用定制式医疗器械原因的声明；

（五）定制需求，包括定制医疗器械临床数据（影像数据、检查数据、病损部位、病损模型等）、医疗目的和定制医疗器械要求说明等；

（六）产品设计要求、成品交付要求、产品验收标准、产品验收清单等；

（七）授权主诊医师和生产企业联系人签字及日期。

第十五条 在保护患者隐私的情况下，生产企业应当将定制式医疗器械产品设计环

节延伸到医疗机构。

第十六条 定制式医疗器械研制、生产除符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录要求外，还应当满足以下特殊要求：

（一）人员

对于参与产品设计制造的医务人员和工程人员应当有明确的分工和清晰的职责界限，能够进行充分的沟通和交流。

（二）设计开发

1.作为设计输入重要信息载体的制作订单，应当能够全面地、完整地反映所要设计的定制式医疗器械的参数特点。

2.制作订单型式应当包括纸质订单，可以包括影像数据资料等。如对影像数据扫描参数有特定范围要求，也应当一并提出。

3.用于数据处理或者采集数据（影像资料）转化用的软件应当经过验证和确认，并应当选取最极端情况测试所有文件转化过程。

4.定制式医疗器械应当经过必要的设计验证。设计验证可以采用多种模式，如制作试样、设计评价、三维计算机模拟（有限元分析等）、临床对比等，生产企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

5.需经过医工交互平台进行数据传递时，医工交互平台应当经过必要的验证，防止信息丢失。

6.定制式医疗器械设计和生产过程中，如果存在设计更改，必须经过相关的验证和确认，保留设计更改记录，并告知医疗机构授权主诊医师并经过其确认，确认记录需进行保存。

（三）质量控制

生产企业应当规定定制式医疗器械产品的放行程序、条件和批准要求。

（四）追溯管理

生产企业应当建立每一件定制式医疗器械产品的唯一识别编号，并确保信息具有可追溯性。

定制式医疗器械相关文件记录的保存期限应当不少于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，对于植入性定制式医疗器械的文件记录应当永久保存，对于非植入的其他定制式医疗器械的文件记录应当自放行产品的日期起不少于 5 年。

第十七条 定制式医疗器械的说明书和标签原则上应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

（一）说明书至少还应当特别标明以下事项：

1.可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号（识别号）；

2.患者姓名（可以按姓名首字母缩写或数字代码标识，前提是可以通过记录追踪到

指定患者）以及该定制式医疗器械是某个患者专用的声明；

3.医疗机构名称，以及开具设计制作订单的主诊医师姓名；

4.定制要求。

（二）标签至少还应当特别标明以下事项：

1.可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号（识别号）；

2.患者姓名（可以按姓名首字母缩写或数字代码标识，前提是可以通过记录追踪到指定患者）；

3.医疗机构名称，以及开具设计制作订单的主诊医师姓名。

第十八条 每年 1 月底前，备案人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门报告上一年度定制式医疗器械的生产和使用年度报告（见附 4）。

第四章 使用管理

第十九条 医疗机构应当建立定制式医疗器械查验记录制度，按照协议和制作订单确认的设计要求、产品验收标准、产品验收清单等验收定制式医疗器械，符合要求的，签字确认，做好交付记录并保存。

第二十条 医疗机构应当向患者或者其监护人告知使用定制式医疗器械的原因及使用风险，获得患者或者其监护人同意并签署知情同意书后，与生产企业协商制作订单。医疗机构使用定制式医疗器械前，向患者或者其监护人告知产品备案等情况。

第二十一条 医疗机构应当将定制式医疗器械的制作订单，产品验收、调改、使用、退回等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息妥善保存，确保信息具有可追溯性，并在病历中记录定制式医疗器械产品名称和唯一识别编号。相关信息的保存期限应当不少于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，对于植入性定制式医疗器械的相关信息应当永久保存，对于非植入的其他定制式医疗器械，从生产企业交付产品的日期起不少于 5 年。

第二十二条 医疗机构应当对使用后的定制式医疗器械开展评价工作。由医疗、护理、临床工程技术、医院感染控制、生产企业技术人员等组成评价工作技术团队，对定制式医疗器械使用的实际效果和质量安全情况进行分析评价，并将此评价结果作为后期合理使用的重要依据。

第二十三条 定制式医疗器械备案人应当按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关规定开展定制式医疗器械不良事件监测和再评价工作。

第二十四条 医疗机构应当制定完善的安全防范措施和风险控制计划，发生严重不良事件等紧急情况时，立即启动应急预案，采取防范控制措施，及时处置。

第二十五条 医疗机构在定制式医疗器械使用过程中出现下列情形之一的，应当停止使用，会同医疗器械生产企业，开展调查分析，进行风险受益评估，采取必要风险控

制措施，并及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门报告。

（一）相关医疗技术被卫生健康行政部门废除或者禁止使用；

（二）使用定制式医疗器械的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常使用；

（三）发生与定制式医疗器械直接相关的严重不良事件；

（四）定制式医疗器械存在产品质量和安全隐患，或者使用效果不确切；

（五）定制式医疗器械存在伦理缺陷；

（六）已有批准上市可替代医疗器械；

（七）其他需要停止使用的情形。

必要时，备案人应当取消备案，有关省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以直接取消相关产品备案。

第二十六条 定制式医疗器械不得在大众传播媒介进行广告宣传。

第二十七条 除法律法规允许外，禁止将患者信息用于生产和使用定制式医疗器械以外的其他用途。

第五章 监督管理

第二十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期对定制式医疗器械生产企业开展监督检查。市县两级负责药品监督管理的部门应当定期对使用定制式医疗器械的医疗机构开展检查。

如发现定制式医疗器械可能引起重大安全隐患的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时中止相关定制式医疗器械的生产和使用；对于省、自治区、直辖市药品监督管理部门未及时处理的，国家药品监督管理部门应当责成省、自治区、直辖市药品监督管理部门中止相关定制式医疗器械的生产和使用。

第二十九条 生产企业有以下情形之一的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门向社会公告，并纳入企业诚信档案，同时通报相关使用医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生健康行政部门：

（一）未取得备案，或者备案失效后生产并提供给医疗机构使用的；

（二）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得定制式医疗器械生产使用备案的；

（三）超出备案范围生产并提供给医疗机构使用的。

第三十条 医疗机构使用未经备案、超出备案范围或者备案失效定制式医疗器械的，由市县两级负责药品监督管理的部门向社会公告，并纳入诚信档案，同时通报医疗机构及相关生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门及卫生健康行政部门。

医疗机构应当停止使用而未停止使用的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未停止使用医疗器械的情形予以处理。

第六章　附　则

第三十一条　定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械（例如定制式义齿）。

本规定所指的定制式医疗器械不包含患者匹配医疗器械。患者匹配医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册/备案的产品规格型号为所有可能生产的尺寸范围。

相同类型的医疗器械是指主要原材料、生产工艺、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的医疗器械。

第三十二条　符合《医疗器械应急审批程序》有关规定的医疗器械，不适用于本规定。

含有药物成分或者细胞、组织等生物活性成分的定制式医疗器械不适用于本规定。

第三十三条　军队医疗机构使用定制式医疗器械的监管工作，由军队卫生主管部门负责。

第三十四条　备案号的编排方式为：X1 械定制备 XXXX2–XX3。

其中：X1：备案部门所在地简称，XXXX2：备案年份，XX3：备案流水号。

第三十五条　本规定自 2020 年 1 月 1 日起施行。

附：1.定制式医疗器械备案资料要求及说明

2.定制式医疗器械备案信息表

3.定制式医疗器械备案表

4.定制式医疗器械年度报告表

附 1

定制式医疗器械备案资料要求及说明

一、备案资料

（一）定制式医疗器械备案表（见附 3）

（二）生产使用定制式医疗器械必要性的说明，包括患者病损特殊性、定制式医疗器械特点、预期提高疗效等说明。

（三）定制式医疗器械研制相关资料。包括制作订单、产品设计要求，产品结构组成、工作原理、作用机理、主要原材料，产品验收标准，以及相关设计制造验证确认等资料。

（四）产品风险分析资料。医疗器械应当按照 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

体外诊断试剂应当对产品寿命周期的各个环节,从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。

（五）生产制造信息

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应当提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，是生产过程的概述。体外诊断试剂应当概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

应当概述研制、生产场地的实际情况。

（六）临床使用方案（包括患者救治预案）

（七）伦理委员会意见

（八）生产企业与医疗机构的协议，协议应当明确各方责任和义务。

（九）证明性文件及材料

1.境内生产企业提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件，相同类型的依

据标准规格制造的医疗器械注册证复印件及医疗器械生产许可证复印件，以及定制式医疗器械生产相关的专业技术人员履历等资料。

2.境外生产企业提供：

（1）境外生产企业资格证明文件、相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证复印件，以及定制式医疗器械生产相关的专业技术人员履历等资料；

（2）境外生产企业在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

3.医疗机构提供：

（1）医疗机构执业资格许可证照复印件、医疗机构级别证明文件复印件；

（2）医疗器械质量管理部门概况、人员介绍、管理制度、标准操作规程等。

（十）符合性声明，包括备案人声明遵守相关法律法规要求，以及声明所提交资料真实。

二、变更备案资料

（一）变化情况说明及相关证明文件

变化情况说明应当附备案信息表变化内容比对列表。

相应证明文件应当详实、全面、准确。

（二）证明性文件

1.境内生产企业提供：企业营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件。

2.境外生产企业提供：境外生产企业资格证明文件、在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

3.医疗机构提供：医疗机构执业资格许可证照复印件、医疗机构级别证明文件复印件。

（三）符合性声明，包括备案人声明遵守相关法律法规要求，以及声明所提交资料真实。

三、自行取消备案资料

（一）由备案人签章的取消定制式医疗器械备案的声明，声明应当包括取消备案的备案号，取消备案的原因及情况说明。

（二）境内生产企业应当提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

境外生产企业应当提交资格证明文件、在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

医疗机构应当提交医疗机构执业资格许可证照复印件和医疗机构级别证明文件复印件。

（三）符合性声明，包括备案人声明遵守相关法律法规要求，以及声明所提交资料真实。

四、备案资料形式要求

（一）备案资料完整齐备。备案表填写完整。

（二）各项文件除证明性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。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

（三）境内产品备案资料如无特殊说明的，应当由备案人签章。“签章”是指：生产企业及医疗机构盖章，或者生产企业及医疗机构法定代表人、负责人签名加生产企业及医疗机构盖章。所盖章必须是生产企业及医疗机构公章，不得使用注册专用章。

（四）进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应当为原件，并由境外生产企业签章，中文文本由代理人及医疗机构签章。原文资料“签章”是指：境外生产企业的法定代表人、负责人签名，或者签名加组织机构盖章，并且应当提交由境外生产企业所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人及医疗机构的组织机构盖章，或者其法定代表人、负责人签名加组织机构盖章。

（五）备案资料应当包含所提交资料目录，包括整个申报资料的 1 级和 2 级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

（六）具体办理人应当提交备案人或其代理人授权书及其身份证复印件。

附 2

定制式医疗器械备案信息表

备案号：X 械定制备 XXXX-XX

<table>
<tr><td>定制式产品名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品描述</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>适用范围</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td></td><td rowspan="3">医疗机构名称</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产企业住所</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人及联系电话</td><td></td><td rowspan="2">医疗机构地址</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号</td><td></td></tr>
<tr><td>医疗器械
生产许可证号</td><td>（国产医疗器械适用）</td><td>专业科室名称</td><td></td></tr>
<tr><td>代理人名称</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td>主诊医师</td><td></td></tr>
<tr><td>代理人注册地址</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td>主诊医师职称/职务</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人及联系电话</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td>联系人及联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>备案单位和日期</td><td colspan="3">**药品监督管理局
备案日期：　　年　月　日</td></tr>
<tr><td>变更情况</td><td colspan="3">****年**月**日，**变更为**。</td></tr>
<tr><td>取消备案情况</td><td colspan="3">取消备案日期：　　年　月　日</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

附 3

定制式医疗器械备案表

<table>
<tr><td>定制式产品名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品描述</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>适用范围</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td></td><td rowspan="3">医疗机构名称</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td>生产企业负责人</td><td></td><td rowspan="2">医疗机构地址</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系人及联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>生产范围</td><td>（境内生产企业填写生产许可证所载明的产品生产范围）</td><td>医疗机构负责人</td><td></td></tr>
<tr><td>相同类型的依据标准规格制造的医疗器械注册证号</td><td></td><td>专业科室名称</td><td></td></tr>
<tr><td>医疗器械
生产许可证号</td><td>（国产医疗器械适用）</td><td>主诊医师</td><td></td></tr>
<tr><td>代理人名称</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td>主诊医师职称/职务</td><td></td></tr>
<tr><td>代理人注册地址</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td rowspan="2">联系人及联系电话</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系人及联系电话</td><td>（进口医疗器械适用）</td></tr>
<tr><td>生产企业盖章</td><td></td><td>医疗机构盖章</td><td></td></tr>
</table>

附 4

定制式医疗器械年度报告表
（　　年度）

<table>
<tr><td>定制式产品名称</td><td></td><td>备案号</td><td></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td></td><td rowspan="2">医疗机构名称</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>住所</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人及联系电话</td><td></td><td>医疗机构地址</td><td></td></tr>
<tr><td>代理人名称</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td>专业科室名称</td><td></td></tr>
<tr><td>代理人注册地址</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td>主诊医师</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人及联系电话</td><td>（进口医疗器械适用）</td><td>联系人及联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>报告内容</td><td colspan="3">1.对生产定制医疗器械数量、使用数量、退回数量以及销毁数量进行说明。
2.提供对每一例患者使用的定制器械的详细信息。包括定制器械的生产日期、产品名称、产品识别信息，以及使用产品的医疗机构、专业科室、主诊医师、患者姓名、知情同意书、伦理委员会意见，临床使用效果评估。
3.使用者反馈、不良事件监测信息。</td></tr>
<tr><td>真实性
声明</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

生产企业（盖章）　　医疗机构（盖章）

日期：　年　月　日　　日期：　年　月　日

《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》解读

发布时间：2019-07-04

为规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会发布了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，自 2020 年 1 月 1 日起施行。现就有关问题解读如下：

一、关于定义。个性化医疗器械是指医疗器械生产企业根据医疗机构经授权的医务人员提出的临床需求设计和制造的、满足患者个性化要求的医疗器械，分为定制式医疗器械和患者匹配医疗器械。

定制式医疗器械是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。因此，定制式医疗器械具有以下特点：一是用于诊断治疗罕见特殊病损情况，预期使用人数极少，没有足够的人群样本开展临床试验；二是我国已上市产品难以满足临床需求；三是由临床医生提出，为满足特殊临床需求而设计生产；四是用于某一特定患者，预期能提高诊疗效果。

患者匹配医疗器械是指医疗器械生产企业在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上，基于临床需求，按照验证确认的工艺设计和制造的、用于指定患者的个性化医疗器械。患者匹配医疗器械具有以下特点：一是在依据标准规格批量生产医疗器械产品基础上设计生产、匹配患者个性化特点，实质上可以看作标准化产品的特定规格型号；二是其设计生产必须保持在经过验证确认的范围内；三是用于可以进行临床研究的患者人群。如定制式义齿、角膜塑形用硬性透气接触镜、骨科手术导板等。患者匹配医疗器械应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的规定进行注册或者备案，注册/备案的产品规格型号为所有可能生产的尺寸范围。

二、关于监管方式。考虑到产品特点，定制式医疗器械难以通过现行注册管理模式进行注册，因此对定制式医疗器械实行上市前备案管理。定制式医疗器械生产企业与医疗机构共同作为备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。从风险控制的角度出发，定制式医疗器械不得委托生产，备案人应当具备相应条件。当定制式医疗器械生产企业不具备相同类型的依据标准规格批量生产的医疗器械产品的有效注册

证或者生产许可证时，或者主要原材料、技术原理、结构组成、关键性能指标及适用范围基本相同的产品已批准注册的，备案自动失效。备案人应当主动取消备案。

定制式医疗器械研制、生产除应当符合医疗器械生产质量管理规范及相关附录要求外，还应当满足特殊要求，包括医工交互的人员、设计开发、质量控制及追溯管理方面的要求。

定制式医疗器械的说明书标签应当体现定制的特点，可以追溯到特定患者。为加强上市后监管，定制式医疗器械的生产和使用实行年度报告制度；对于定制式医疗器械使用及广告、患者信息保护也提出了相应要求。

当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，相关生产企业应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可以作为临床评价资料用于注册申报。如金属 3D 打印定制式颈椎融合体，在临床应用一定例数、产品基本定型后，可以作为患者匹配医疗器械申报注册。

三、不适用情形。患者匹配医疗器械，符合《医疗器械应急审批程序》有关规定的医疗器械，以及含有药物成分或者细胞、组织等生物活性成分的定制式医疗器械均不适用于本《规定》。

国家食品药品监督管理总局
关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告

（2015 年第 1 号）

为指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业供应商审核指南

食品药品监管总局

2015 年 1 月 19 日

附件

医疗器械生产企业供应商审核指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

一、适用范围

本指南适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。

本指南所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

二、审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

1.采购物品是标准件或是定制件；

2.采购物品生产工艺的复杂程度；

3.采购物品对产品质量安全的影响程度；

4.采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

三、审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

四、审核要点

（一）文件审核。

1.供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；

2.供应商的质量管理体系相关文件；

3.采购物品生产工艺说明；

4.采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。

5.其他可以在合同中规定的文件和资料。

（二）进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

（三）现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

五、特殊采购物品的审核

（一）采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

（二）对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况等进行延伸考察。

（三）对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

（四）生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

（五）对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

六、其他

（一）生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

（二）生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

（三）生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。

国家食品药品监督管理总局
关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的
通告

（2016 年第 14 号）

为指导医疗器械生产企业做好工艺用水质量管理工作，提高工艺用水质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械工艺用水质量管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械工艺用水质量管理指南

食品药品监管总局

2016 年 1 月 26 日

附件

医疗器械工艺用水质量管理指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的要求，加强对工艺用水质量的管理，确保工艺用水的制备和使用不对医疗器械产品质量造成影响。

一、适用范围

本指南所指工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用或接触的水的总称，以饮用水为源水，主要包括符合《中华人民共和国药典》规定的纯化水、注射用水和灭菌注射用水，还包括体外诊断试剂用纯化水、血液透析及相关治疗用水、分析实验室用水等。工艺用水主要用于：可作为产品的组成成分；可用于试剂的配制；可用于零部件、半成品或外协件、成品、包装材料的清洁；可用于产品的检验；可用于洁净环境的清洁；可用于洁净室（区）内直接接触产品的工装、工位器具、设施设备的清洁；可用于洁净室（区）内工作服及人员的清洁等。

本指南适用于医疗器械生产企业对工艺用水的相关管理，医疗器械生产企业应当制定风险防控措施，按照有关技术标准的规定,确保所用工艺用水的用途合理，质量符合产品生产工艺要求。

二、质量管理指南

（一）应当根据工艺用水有关的法规文件、技术标准，结合所生产产品特性及工艺用水用途明确所需工艺用水种类，确保工艺用水的要求符合法规及相关标准规定。

（二）应当根据工艺用水种类和用量确定适宜的制水系统，确保制水系统的功能及配备的设施与工艺用水的制备相适应。

（三）应当确定工艺用水的传输形式，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。通过管道输送时，应当对工艺用水种类、流向进行标识。

（四）应当确保与工艺用水直接接触的储罐、输送管道的材质不对工艺用水造成污染和影响，设计安装方式应避免死角盲端，以防止微生物的滋生。

（五）应当对制水系统的安装、运行和性能等进行验证和确认，确保制水系统持续、稳定生产出符合标准、适合产品生产要求的工艺用水，并保存制水系统验证计划、方案、报告以及再确认等相关技术资料。

（六）应当保存制水系统的设计图纸、使用说明书、工艺用水制备流程图、技术文件等档案资料。

（七）应当确定工艺用水制备和检验的责任部门及岗位人员，岗位人员应当熟悉相关的法规，具备与岗位相适应的专业知识和工作经验，并保存相关人员培训记录。

（八）应当制定工艺用水管理规定，对工艺用水的制备方法、检验、使用期限以及储存要求等内容进行规定，对制水系统操作规程、储罐和输送管道清洗消毒方法以及制水系统日常维护、验证确认等内容进行规定，并保存相关活动记录。

（九）应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括总送水口、总回水口及管路最远端取样点，并确保取样点设置合理。

（十）应当制定工艺用水检验规程，确定工艺用水的检验项目、方法和检验周期，按照法规及相关标准要求对工艺用水指标进行定期检验，并保存工艺用水检验记录。对于法规及标准尚未明确规定的，企业应当对水质检验的项目、检验周期进行验证和确认。

（十一）应当具备理化指标、微生物限度的检验能力和条件，保存试剂配制所需工艺用水使用记录。

（十二）应当确定对制水系统适宜的消毒方法和频次，并予以验证。清洗消毒方法不得污染水质，不得对储罐、输送管道等造成影响，并保存储罐、输送管道清洗消毒、验证等记录。

（十三）应当对制水系统进行定期维护。涉及需计量、校验的仪表、器具应当定期计量、校验，标识明显，并保存制水系统仪表、器具的计量、校验证书。委托制水系统厂家进行维护、清洗消毒的，应当与委托制水系统厂家签订协议，规定技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任，并保存相关记录。

（十四）应当结合实际生产需要对工艺用水质量进行定期分析，编写分析报告，并保存相关记录。

（十五）采购注射用水和灭菌注射用水的，对供方管理可参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，应当重点检查供方的资质、工艺用水检验报告和（或）验证报告，明确运送载体材质、工艺用水的储存条件、储存时间等要求，并保存相关记录，确保采购的工艺用水满足产品生产和使用要求。

总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告

（2016 年第 173 号）

为指导医疗器械生产企业按照经注册或备案的产品技术要求做好质量管理，强化采购、生产、检验过程中的质量控制，严格医疗器械成品放行，提升产品质量保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

食品药品监管总局

2016 年 12 月 30 日

附件

医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行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。

一、适用范围

本指南所指质量控制，包括与产品有关的主要原材料、零部件、外协件、中间品、成品、初包装材料、标签等相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理，也包括与生产过程相关的，特别是与生产过程中关键工序和特殊过程相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理。

本指南所指成品放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制定采购物品和中间品的放行程序。

本指南不包括与生产、检验相关的环境、设施、设备及其相关过程的质量控制与管理，如生产、检验洁净区的环境监测，辅助工艺用水、辅助工艺用气的质量管理等要求。如上述质量控制及其管理活动与采购物品、中间品或成品要求直接相关，则本指南视其为采购物品、中间品或成品相关要求的一部分。

二、质量控制与成品放行

企业应当依据法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程，特别是采购和生产过程的验证/确认/监视/测量/检验/试验的过程和要求。

企业应当针对采购物品、中间品和成品及其相关过程，在医疗器械设计和开发完成后，特别是在设计转换完成后，输出进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等系统全面的质量控制文件，用以指导产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制和成品放行工作，确保使用符合要求的采购物品，流转符合要求的中间品，放行符合要求的成品。

（一）采购控制与进货检验

企业应当建立并实施采购控制程序。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施进货检验规程。进货检验规程至少应当明确采购物品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽验方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

（二）过程控制与过程检验

企业应当根据生产过程对成品质量的影响程度，确定对中间品、生产过程实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保生产过程受控、生产过程中规定的要求得到满足。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

企业应当建立并实施过程检验规程。过程检验规程至少应当明确中间品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目与方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

企业应当对关键工序进行验证，对特殊过程进行确认。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认。

企业应当根据关键工序和特殊过程的验证/确认或再验证/再确认结果，对关键工序、特殊过程实施必要的过程检验、过程参数的监视和测量。过程参数的监视和测量相关要求既可以包含在过程的作业指导文件中，也可以包含在过程的检验规程中。

（三）成品检验与成品放行

企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程。成品检验规程应当确定成品需要实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保每批成品都符合接收准则。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记录。

成品的检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验

/试验项目和方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性。

成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册或者备案的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案。

企业应当建立并实施成品放行程序，明确成品放行条件、放行批准要求。成品放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

（四）其他有关要求

若供应商生产及质量管理能力波动、企业生产及质量管理能力波动可能对采购物品、中间品、成品质量造成明显影响的，用于监视上述波动的验证/确认/监视/测量/检验/试验项目原则上应当分别纳入进货检验、过程检验与成品检验的常规控制项目中。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验/试验等条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的检验机构进行检验。

企业确定采购物品、中间品、成品质量控制性能指标和检验方法时，应当优先采用国家标准、行业标准，特别是强制性国家标准、行业标准的相关内容; 其次应当考虑采用国际标准相关内容。如果国家标准、行业标准、国际标准不适用，企业可以采用行业通行做法或自行建立企业内部控制标准。必要时，企业应当对自行建立的内部控制标准采用的检验方法开展验证和确认。

如果同一种质量控制性能指标有多种检验方法，企业应当根据检验目的确定合适的检验方法，并在相应的检验规程中予以明确。必要时，企业应当在内部控制标准与外部标准间建立对应关系。

检验涉及标准物质的，应当优先使用国家标准物质。

企业原则上不得采用以下放行标准：对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、

组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行检验/试验/验证/确认即流转的；未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的。

若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，企业应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。

企业应当建立并实施数据分析程序。企业应当收集与产品质量控制、成品放行相关的质量控制运行数据，采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，形成阶段性产品质量控制报告，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时及时采取纠正预防措施。企业应当定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。

三、术语

本指南中下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。（《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进行的符合性评价。（GB/T 19000–2008《质量管理体系基础和术语》）

试验：按照程序确定一个或多个特性。（GB/T 19000–2008《质量管理体系基础和

术语》）

其他需要特别说明的术语：

关于置信度的定义，参见 GB/T 3358.1–2009《统计学词汇及符号第 1 部分：一般统计术语与用于概率的术语》中与置信度、置信区间相关术语的定义。置信度反映了在同一条件下大量重复随机抽样中，置信区间包含参数真值的比例。

关于监视和测量的含义，参见与 YY/T 0287–2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》关于监视和测量的相关表述和规定。

国家药监局综合司
关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知

药监综械管〔2021〕84号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实党中央、国务院关于高值医用耗材集中带量采购工作的决策部署，保障人民群众用械安全，国家药监局制定了《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》，现印发给你们，请结合工作实际认真贯彻实施。

请各省级药品监管部门立即组织对本辖区内人工关节国家集中带量采购中选企业开展专项检查，对中选品种开展专项抽检，专项检查和抽检情况于2021年底前报国家药监局器械监管司。

附件：加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案

国家药监局综合司

2021年9月18日

附件

加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案

高值医用耗材集中带量采购工作是党中央、国务院的重要决策部署，是深化医疗保障制度改革、破解人民群众看病贵问题的有效手段。国家医疗保障部门已会同相关部门开展了冠脉支架、人工关节集中带量采购工作，省级医疗保障部门对冠脉球囊、人工晶体等品种进行了集中带量采购。为深入贯彻药品安全“四个最严”要求，推动中选企业全面落实主体责任，切实保证中选品种质量安全，制定本方案。

一、工作目标

以国家组织高值医用耗材集中带量采购中选品种为重点，各省级药品监管部门应当将中选企业纳入重点监管。对省级组织的高值医用耗材集中带量采购中选品种，中选企业所在地省级药品监督管理部门也应当切实落实属地监管责任，及时主动收集辖区内企业中选信息，并将其纳入重点监管。通过全面落实中选企业的质量安全主体责任和药品监管部门的属地监管责任，实现中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检，切实保障集中带量采购中选品种质量安全。

二、工作重点

（一）全面落实中选企业主体责任

各省级药品监管部门要指导督促本辖区中选企业，切实落实主体责任。**一是及时报送中选信息。**中选企业应当切实落实主体责任，及时向所在地省级药品监管部门报告集中带量采购中选情况，进口医疗器械注册代理人也应当及时向所在地省级药品监管部门报告中选情况。**二是加强质量管理。**按照医疗器械法律法规和生产质量管理规范要求，持续完善质量管理体系，提升企业质量管理水平，强化原材料审核和供应商管理，认真排查生产环节风险隐患，切实加强生产过程、质量控制和成品放行环节的管控，采取有效措施保证产品质量符合强制性标准以及经注册的产品技术要求。**三是认真开展不良事件监测。**落实不良事件有关法规要求，加强不良事件的收集、上报、分析和处置，强化中选产品全生命周期风险管理。**四是建立健全追溯体系。**按照医疗器械唯一标识实施工作要求，开展产品赋码、数据上传和维护工作，鼓励中选企业基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。

（二）切实加强对中选企业监督管理

各省级药品监管部门要切实履行属地监管责任。**一是**加强辖区内中选企业的日常监管，实施清单管理，建立监管台账，监管责任要明确到人，动态掌握中选企业和产品相关信息，实现“一企一档”管理。**二是**加强对中选企业的监督检查，每年实现全覆盖检查，原则上采取飞行检查的形式，针对检查发现的问题建立台账，逐一明确整改时限，督促企业按时完成整改，逐项销账。**三是**每季度对中选企业进行调度，要求每家企业逐一汇报体系运行情况和产品质量状况，根据调度情况针对性制定工作计划。**四是**将中选企业质量管理体系运行情况和中选品种质量状况纳入风险会商，尤其关注低价中标、降价幅度较大或者中选后发生变更的企业和品种，坚持问题导向，督促企业全面排查生产环节风险隐患，并采取针对性的监管措施，切实保证产品安全、有效。**五是**定期组织开展专项培训，抓住企业负责人、管理者代表等“关键少数”，对医疗器械最新法律法规、产品标准、监管工作要求等进行讲解和考核，考核成绩纳入企业信用档案。

（三）扎实做好流通使用环节监督检查

各省级药品监管部门督促指导本辖区市县级负责药品监督管理的部门监督相关中选品种配送单位和使用单位落实医疗器械流通使用环节质量管理责任。

中选品种配送单位要严格执行医疗器械经营质量管理规范，采取有效措施，确保中选品种运输、贮存过程符合产品说明书或者标签标示要求，做好运输、贮存的相关记录。市县级负责药品监督管理的部门要结合《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，对中选品种配送单位实施重点监管，组织每年检查不少于一次。

相关医疗机构要严格按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，做好中选品种采购、验收和储存等质量管理工作，确保中选品种在流通、使用环节的质量安全和可追溯。市县级负责药品监督管理的部门要按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，制定检查计划，确定检查重点、频次和覆盖率。

（四）认真开展中选品种质量抽检

各省级药品监管部门要持续跟踪和关注集中带量采购中选品种，科学制定省级医疗器械抽检方案，对辖区内中选品种在生产环节和进口医疗器械注册人指定代理人处开展全覆盖质量抽检。

对于检验结果不符合强制性标准或者不符合产品技术要求的，初检机构应当在出具检验报告后第一时间将电子检验报告发至组织抽检的省级药品监管部门。相关省级药品监管部门要及时通知中选企业采取风险控制措施，并跟踪督办。符合立案条件的，要及

时立案查处。

各省级药品监督管理部门要高度重视，持续强化医疗器械检验检测能力建设，不断适应和满足监管要求。本省医疗器械检测机构暂不具备相应产品检验资质的，可以委托其他省份有资质的检测机构承检。相关省份省级医疗器械检验检测机构要积极配合，提供便利。

（五）持续加强不良事件监测

各省级药品监管部门在对中选企业开展质量体系检查时，应将企业开展不良事件监测工作情况纳入重点检查内容，根据《国家药监局综合司关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知》要求，每年至少开展一次检查，督促指导企业提高不良事件监测能力和水平。

省级不良事件监测机构要将中选品种作为监测重点，密切关注相关产品的预警信号和风险信息，指导企业及时开展产品风险信号评价，督促企业按季度向监管部门报告不良事件监测及风险评价情况，每年报送总结报告。

中选企业应当确定专人负责医疗器械不良事件监测工作，并将负责人名单报送至省级监测机构，建立有效信息收集渠道，通过企业网站、用户随访、用户投诉收集、文献报道等途径，加强对中选品种不良事件收集和上报，并按相关要求做好调查、分析和评价工作。

使用中选品种的医疗机构，发现可疑医疗器械不良事件的，应当按照法规要求及时告知中选企业并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

（六）严肃查处违法违规行为

各省级药品监管部门要突出强化问题治理，在监督检查、抽检、不良事件监测等各项监管工作中，对发现问题的中选企业和品种，要采取责令停产、召回、约谈企业法定代表人等措施；涉嫌违法违规行为的，要按照新《医疗器械监督管理条例》要求，依法严肃查处，严格落实行政处罚到人的各项要求；强化行刑衔接工作，涉嫌犯罪的依法移送公安机关追究刑事责任；强化行纪衔接工作，以强监督促强监管；对各种违法违规行为要严查到底，形成有力震慑。

三、工作要求

（一）提高政治站位，强化责任落实。各级药品监管部门要充分认识集中带量采购中选医疗器械质量监管工作的重要性，从政治和全局的高度，切实把思想认识统一到党中央、国务院的决策部署上来，全面落实属地监管责任，全面压实中选企业主体责任，

抓实抓细各项监管措施，严守质量安全底线，全力保障中选品种质量安全。

（二）建立长效机制，提升监管效能。各省级药品监管部门要结合辖区实际情况细化各项措施，做好任务分解，制定针对性的实施方案，加强统筹协调，建立切实有效的中选品种长效监管机制。要创新监管方式方法，充分利用信息化手段，综合运用监督检查、抽检监测、稽查办案、投诉举报等多方面信息，实施精准监管，提升监管效能。

（三）健全沟通机制，加强协调联动。各省级药品监管部门要加强与卫生健康、医疗保障等部门的协调配合和信息沟通，在监管工作中发现中选品种可能存在质量安全隐患的，要及时通报相关部门，有效控制风险；督促企业落实供应保障责任，严格执行停产报告有关要求，实现医疗、医保、医药“三医联动”，形成部门监管合力。

（四）加强信息公开，推进社会共治。各省级药品监管部门要依法公开有关监管信息，提高监管工作透明度；要加强舆情监测处置工作，对舆情按程序要求进行认真评估、科学研判，妥善应对舆情热点问题，及时回应社会关切；要充分发挥医疗器械行业组织作用，加强行业自律，树立先进典型，促进中选企业全面提升质量管理水平。

各省级药品监管部门在监管工作中遇到重大问题应当及时向国家药监局报告。国家药监局将适时对各省级药品监管部门工作情况进行督导检查。

国家药监局
关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告

（2021 年第 86 号）

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，国家药监局组织制定了《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》，具体产品见附件。现予以公布。

附件：免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

附件

免于经营备案的第二类医疗器械产品目录

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
1	电子血压计	通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	07 医用诊察和监护器械
2	水银血压表	通常由阻塞袖带、听诊器、压力表组成。通过水银或机械表显示，采用柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的设备。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	07 医用诊察和监护器械
3	无菌医用脱脂棉	通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。无菌提供，一次性使用。	用于对皮肤、创面进行清洁处理。	14 注输、护理和防护器械

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
4	医用脱脂纱布	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。	14 注输、护理和防护器械
5	脱脂棉纱布	通常为由医用脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。	14 注输、护理和防护器械
6	避孕套	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
7	避孕帽	通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，开口端为完整卷边的鞘套物。非无菌提供。	用于生殖道局部范围内，用物理方法（机械阻挡）不让精子到达子宫口处，以此阻断精子和卵子相遇而达到避孕目的。	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械
8	电动轮椅	通常由电机、蓄电池、控制系统、车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。可由乘坐者或护理者操作的、有一个或多个电机驱动，有座椅支撑。分为手动转向和动力转向。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	19 医用康复器械
9	手动轮椅	通常由车轮、座椅、扶手、脚踏板等组成。以乘坐者手驱动、脚踏驱动或护理者手推为动力。至少有三个车轮。	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。	19 医用康复器械

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
10	血糖分析仪	通常由主机模块、电源模块、软件模块等组成。原理一般为电化学法、光反射技术、比色法等。不包含采血器具及适配试剂。	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。	22 临床检验器械
11	自测用血糖监测系统（血糖试纸）		产品用于定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度（如可用于静脉血、动脉血、新生儿血检测也可进行详细描述），检测部位可以是手指、手掌及上臂等。只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。	6840体外诊断试剂

序号	产品名称	产品描述	用途	目录名称
12	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（妊娠诊断试纸）		运用双抗体夹心免疫胶体金层析等技术实现对人尿液中人绒毛膜促性腺激素体外定性检测，不可用于滋养细胞肿瘤的检测。	6840体外诊断试剂
13	促黄体生成素检测试剂（排卵检测试纸）		通过定性或半定量检测女性尿液中促黄体生成素的水平，以预测排卵时间，用于指导育龄女性选择最佳受孕时机或指导安全期避孕。	6840体外诊断试剂

国家药监局

2021 年 6 月 28 日

（四）监督抽检

国家药监局综合司
关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知

药监综械管〔2021〕46号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院:

为规范国家医疗器械质量抽查检验工作，依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管〔2020〕9号），国家药监局组织起草了《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》，现予印发，请遵照执行。

附件:国家医疗器械质量抽查检验工作程序

国家药监局综合司

2021年4月12日

附件

国家医疗器械质量抽查检验工作程序

为规范国家医疗器械质量抽查检验（以下简称国家医疗器械抽检）工作，根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）和《医疗器械质量抽查检验管理办法》（以下简称《办法》），制定《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（以下简称《工作程序》）。

本《工作程序》适用于国家药品监督管理局（以下简称国家局）组织的国家医疗器械抽检工作。

一、方案制定

（一）国家药品监督管理局医疗器械监督管理司（以下简称国家局器械监管司）根据工作需要，结合国家局相关司局和直属单位、各省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和新疆生产建设兵团药品监督管理部门（以下统称各省级药品监督管理部门）、相关医疗器械检验机构提出的抽检品种意见和建议，组织遴选抽检品种。依照《办法》规定的原则确定抽检品种名单，组织制定国家医疗器械质量抽查检验方案（以下简称抽查检验方案）。

（二）中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）结合相应标准归口、标准起草复核、注册检验分布、监督检验经验等，确定抽检品种检验工作的牵头单位（以下简称牵头单位）。

（三）中检院组织牵头单位依照《国家医疗器械抽检承检申请及确定流程》（附 1），确定抽检品种检验工作的参与单位（以下简称参与单位）。确定原则为能够充分发挥检验力量、能力优先、双向选择。牵头单位作为抽检品种检验工作的技术支持单位，应当认真履行职责，严把参与单位推荐关。

（四）牵头单位应当按照抽样方案和检验方案等编写规则起草抽查检验方案。抽查检验方案应当结合抽检品种的特性和实际监管需要，对抽样所应当覆盖的各个环节、各类场所、抽样数量等进行科学设计；应当坚持问题导向原则，选择风险较高、生产质控难度较大、问题多发的检验项目制定检验方案。

牵头单位应当立足监管需要，坚持问题导向，科学合理设计探索性研究方案。

（五）中检院组织专家论证抽查检验方案，牵头单位应当根据专家意见修改完善。

（六）中检院组织检验机构对各品种抽查检验方案进行形式审核，相关检验机构应

当认真配合。中检院将最终确定的抽查检验方案报送至国家局器械监管司。

（七）国家局器械监管司审核后印发抽查检验方案。

（八）抽查检验方案确定后，相关单位应当立即组织完成以下事项：

1.牵头单位应当严格按照已经确定的抽查检验方案，组织开展《国家医疗器械抽检项目任务书》（附 2，以下简称《任务书》）的填报，不得随意改动抽查检验方案。《任务书》填写后，牵头单位应当组织该品种所有承检机构流转盖章，并将盖章后的《任务书》扫描件上传至国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统）。原件由牵头单位至少保存 5 年。

2.牵头单位应当组织开展抽样培训视频的录制工作。

3.中检院应当按照国家局器械监管司有关要求，根据抽查检验方案，组织编制培训材料。

（九）中检院应当加强国家抽检系统的开发维护和国家医疗器械抽检工作专家库的建设。

（十）中检院、各省级药品监督管理部门和相关医疗器械检验机构应当对国家抽检系统使用进行严格管理。各省级药品监督管理部门、相关医疗器械检验机构应当明确本辖区、本单位负责国家抽检系统使用管理的部门和责任人，建立登陆介质和账户权限的管理台账，严格使用登记，将国家抽检系统的使用工具和使用要求作为工作变动交接事项。

二、组织实施和抽样

（一）各省级药品监督管理部门应当根据国家医疗器械质量抽查检验方案，发布公文明确本辖区内承担抽样工作的单位。各省级药品监督管理部门应当根据工作需要，以适当形式组织开展本辖区抽样人员的培训，加强对抽样人员的管理和廉政教育，加强职业安全教育，并做好抽样信息现场录入的硬件保障和支持。

（二）抽样人员实施现场抽样，应当登录国家抽检系统，填写《医疗器械抽样记录及凭证》（附 3，以下简称《抽样记录凭证》）并打印加盖抽样用印章，经被抽样单位确认签字后加盖被抽样单位公章，并使用《医疗器械抽样封签》（附 4）签封样品。确因条件限制无法现场录入的，抽样人员应当现场按照要求填写纸质《抽样记录凭证》，并在抽样之日起 2 个工作日内将抽样信息录入国家抽检系统。

（三）抽样人员应当查阅有关生产、购进、销售、使用记录。对于无正当理由拒绝接受抽查检验的，应当严格依照《办法》第四十一条规定加强监管。

（四）在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样，被抽样单位因故不能提供样品的，依照《办法》第二十一条规定，可以再次抽样或者追踪到其他环节抽取原计划抽样产品。多次抽样仍未抽到样品的，由原计划的被抽样单位说明原因，并提供有关书面证明材料，填写《未能提供国家医疗器械抽检样品的证明》（附 5，以下简称《未能提供样品证明》），加盖被抽样单位公章。相关医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人已经注销的，由抽样单位代章。

在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样，被抽样单位因故不能提供样品的，依照《办法》第二十一条规定，可以再次抽样、追踪到其他环节抽样、在任务原计划环节选择其他被抽样单位抽样。多次抽样仍未抽到样品的，由最后一家被抽样单位说明原因，并提供有关书面证明材料，填写《未能提供样品证明》，加盖被抽样单位公章。

《未能提供样品证明》由抽样单位将必要信息录入国家抽检系统，原件由各省级药品监督管理部门留存备查。

（五）在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样时，应当依照《办法》第十八条规定索取抽查检验所需的资料和配套必需品。

在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样时，应当依照《办法》第十九条规定，由抽样人员和被抽样单位共同填写《国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单》（附 6，以下简称《清单》），并由被抽样单位在抽样之日起 1 个工作日内寄出《清单》。抽样单位应当在抽样之日起 5 个工作日内将《清单》邮寄信息上传至国家抽检系统。除依照《办法》第十九条规定的要求寄送《清单》外，还应当由抽样单位将《清单》复印件随样品寄送至承检机构。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人应当在收到《清单》之日起 15 个工作日内根据《清单》所示，将抽检所需资料和配套必需品寄送至相关承检机构。逾期不配合的，应当依照《办法》第十九条规定予以督促。经督促仍不配合的，应当依照《办法》第四十一条规定进行处理。若受其他外力因素影响（如疫情、境外采购或者配送、承运问题等），经与相关承检机构沟通后，在不影响规定时限内出具检验报告的前提下，可以适当延长寄送时限。

（六）抽样过程中遇有技术问题的，抽样单位可以及时与被抽样单位、承检机构和该品种牵头单位沟通。承检机构应当为抽样工作提供技术支持，确保所抽样品符合抽样要求。

（七）样品应当在抽样之日起 5 个工作日内寄出，抽样单位应当将样品邮寄信息同步上传至国家抽检系统。抽样单位应当认真做好样品寄送工作，保证样品按照适宜条件及时送达承检机构。对于有特殊储存、运输要求的样品，可以由被抽样单位协助提供运输，运输费用由抽样单位承担。

为了提醒承检机构妥善及时接收样品，抽样单位应当在样品寄送最外层包装加贴《医疗器械抽样封签》，保证到达承检机构时信息清晰、可辨认。承检机构应当安排专人及时接收样品，对于有特殊储存、运输要求的样品，应当提前做好接收准备，特别是对于节假日期间的样品接收工作应当提前做出安排。

（八）所抽样品不符合抽样要求的，承检机构应当在收到样品之日起 5 个工作日内与抽样单位联系协商。抽样单位应当在接到承检机构的联系后 2 个工作日内确认退返样品相关事宜。承检机构应当于退返样品相关事宜确定后的 5 个工作日内将样品退返，并承担退返样品费用。

（九）各省级药品监督管理部门应当按照抽查检验方案规定的品种、环节、场所、数量等要求组织落实抽样工作，并密切关注抽样工作进展。

（十）抽样过程中如遇到抽样单位和承检机构难以协调处理的情况，应当及时与中检院技术监督中心沟通。需要国家局协调解决的，中检院技术监督中心应当及时报告国家局器械监管司。

三、检验工作

（一）承检机构应当在规定时间内，严格依照《办法》和抽查检验方案的要求开展检验工作。

（二）承检机构应当及时核对抽检样品，发现以下问题的，应当及时联系相关单位协调解决，相关单位应当认真配合：

1.对于在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽到的样品，发现抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的，应当及时联系抽样单位补齐。

2.对于在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽到的样品，发现抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的，应当首先联系抽样单位，由其确认被抽样单位是否已将《清单》等寄送至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并确认是否已经通知到上述单位。若获得肯定答复，承检机构应当书面通知其所在地省级药品监督管理部门负责督促。

3.发现《抽样记录凭证》、国家抽检系统中样品信息等与实物不一致的，应当及时联系相关省级药品监督管理部门并及时在国家抽检系统中更正。国家抽检系统如实记录相关更正过程和信息。修改记录作为《抽样记录凭证》的补充，与《抽样记录凭证》合并使用。

4.依照《办法》第二十五条规定，承检机构发现样品不符合抽样要求且需要退返的，退返理由应当充分，并在退返同时将有关信息填报至国家抽检系统，相关证据材料留存备查。存在违规退返样品的，追究相关承检机构责任。

（三）牵头单位在检验过程中，应当与参与单位密切沟通联系，掌握检验进展，加强相关指导：

1.组织参与单位开展技术讨论，确保标准理解、判定原则以及检验报告等符合法律法规、技术规范等要求；

2.明确样品检验量、留样量以及样品使用注意事项，防止留样不足；

3.组织参与单位开展探索性研究；

4.认真解答参与单位提出的有关技术问题。

（四）参与单位应当认真参加牵头单位组织的承检品种的相关技术讨论，并配合完成承检品种的探索性研究。

检验过程中如遇技术性问题，参与单位应当及时研判，形成明确的技术意见，独立自主出具检验报告。

检验过程发现产品技术要求与标准明显矛盾，且影响进一步检验的，可以终止检验，由承检机构向标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门书面发出国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，同时抄送国家局器械监管司和中检院技术监督中心。

有源设备的初次检验无法正常开机的，可以允许标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人现场调试。

（五）检验报告内容首页应当包括样品本身及抽样涉及的各项基本信息，确保该批样品真实、唯一、可追溯。“委托方”填写“国家药品监督管理局”；“供样单位”或者“抽样单位”填写省级药品监督管理部门名称；“检验依据”严格按照抽查检验方案填写；检验报告内页包括检验项目、标准条款、标准要求、检验结果、单项结论等信息；检验报告应当包括样品照片。照片应当清晰显示产品外观、外部结构、主要组成和各项标识信息，特别是产品注册人、备案人、进口代理人、受托生产企业、生产日期、批号、

出厂编号、规格型号等有关信息。被检样品为进口产品的，检验报告中应当说明该产品的进口代理人及其所在省份。

（六）承检机构应当在规定的时限内按照检验报告规范及时准确出具检验报告，同时将检验信息（包括不符合规定项目说明等）录入国家抽检系统。

承检机构应当按照强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求进行检验，并按规定出具检验报告。

对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志 CMA 章，并在报告备注中注明。

对于产品技术要求不涉及或者部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。

（七）对于在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽到的样品，承检机构应当做到样品随收随检、检验报告随出随录。对于在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽到的样品，承检机构应当根据抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品索取情况，参照上述要求完成检验。

（八）承检机构出具虚假检验报告的，依照《条例》有关规定处理。

（九）对风险监测抽检品种也应当根据抽查检验方案出具检验报告。风险监测抽检发现不符合检验方案的，检验机构应当向相关省级药品监督管理部门出具《国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函》（附 7，以下简称《提示函》），通过其将风险监测抽检结果转达至标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人。检验报告作为《提示函》的附录。《提示函》和相应检验报告通过国家抽检系统传递。

（十）承检机构在检验过程中发现《办法》第四十条所列情形的，应当立即向标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门书面发出国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，同时抄送国家局器械监管司和中检院技术监督中心。

（十一）承检机构应当在整个检验过程中注意收集每批样品在企业质量管理体系、产品技术要求和标准等方面可能存在的影响产品安全性、有效性的潜在风险因素（以下简称产品潜在风险点）。

牵头单位应当按照统一部署和要求，组织参与单位研究抽检过程中发现的产品潜在

风险点，并组织参与单位按照抽查检验方案规定的时限要求录入国家抽检系统。

（十二）依照《办法》第三十一条规定，各相关单位应当在检验机构与相关省级药品监督管理部门或者被抽样单位取得联系后 15 个工作日内完成样品退还。

四、复检工作

（一）复检工作应当严格依照《办法》的要求执行。复检申请人不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出接受复检的决定后，复检申请人不可撤销申请。

（二）复检申请人自收到检验报告之日起（不含当日）7 个工作日内提出复检申请时，应当填写《国家医疗器械抽检复检申请表》（附 8），并提交《国家医疗器械抽检结果送达告知书》（附 9，以下简称《送达告知书》）复印件等在《办法》第三十三条中所规定的资料。

（三）检验机构收到复检申请时，应当确认本单位是否具有相应产品和检验项目的检验资质能力，严格依照《办法》第三十四条规定，决定是否接受复检申请，并在 3 个工作日内（含收到复检申请当日）出具《国家医疗器械抽检复检通知书》（附 10，以下简称《通知书》）。抽查检验方案中的推荐复检机构原则上不得拒绝复检，确有特殊原因的，应当在出具《通知书》前向组织抽查检验工作的部门书面报告。

（四）检验机构应当在做出接受复检的决定当日内通知到复检申请人。复检申请人应当于检验机构做出相应决定之日起 5 个工作日内向复检机构预先支付复检费用，同时领取《通知书》。逾期不交的，复检机构有权取消复检并通知原检机构。因未支付复检费用而取消复检的，对该批原检报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应当拒绝调样，并向检验机构书面说明原因。

检验机构应当在做出同意复检决定当日内联系到原检机构，并同时提供已获其盖章的《通知书》扫描件。

（五）检验机构应当在做出拒绝复检决定当日内通知到复检申请人，并将《通知书》交付给复检申请人。

（六）原检机构应当将首先收到的《通知书》相关信息于收到当日内录入国家抽检系统，同时将《通知书》扫描件上传至国家抽检系统。原检机构应当根据该机构出具的调样通知发送样品，并向其复函告知复检报告传递要求。样品运输费用由原检机构承担。

（七）复检机构在检验过程中应当与原检机构充分沟通。

（八）复检结论与原检结论一致的，复检费用由复检申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应当持复检报告和相关支付凭证，向原检

机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后 15 个工作日内完成报销。

（九）依照《办法》第三十一条规定，各相关单位应当在复检机构与相关省级药品监督管理部门或者被抽样单位取得联系后 15 个工作日内完成样品退还。

五、检验结果传递

（一）承检机构出具的电子检验报告与出具的纸质检验报告具有同等法律效力。国家医疗器械抽检的原检报告原则上应当为电子检验报告，遇特殊情况无法出具电子检验报告的，承检机构应当提前报告中检院技术监督中心。

若出具纸质原检报告，应当使用彩色扫描件传递，传递过程参考电子检验报告。原检机构应当保存纸质原件至少 5 份，供有关方面书面来函索取或者借用，同时还应当保存纸质原件至少 1 份，保存期限均不少于 5 年。

（二）承检机构在传递电子检验报告前，应当上传《抽样记录凭证》，与电子检验报告等同步传递。

（三）承检机构应当在电子检验报告签发之日起 2 个工作日内，将电子检验报告上传至国家抽检系统，在国家抽检系统中将电子检验报告发送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。承检机构应当通过产品标识、《抽样记录凭证》以及监管部门提供的查询渠道等，确定进口产品代理人及其所在省份。

（四）各省级药品监督管理部门应当指定专人作为国家医疗器械抽检检验报告送达等工作的联系人，并将联系信息依照《相关工作联系人填报表》（附 11）的要求填报至国家抽检系统。人员变动时，应当及时通知中检院技术监督中心，并在国家抽检系统中更新。

各省级药品监督管理部门应当根据工作需要和当地实际，在国家抽检系统内做好省级以下从事检验报告送达工作的机构人员的权限信息设置管理。

（五）各省级药品监督管理部门收到电子检验报告后，应当在规定时间内组织将电子检验报告等送达相关单位或者个人。结果为不符合规定的检验报告应当在 5 个工作日内送达，需要送达的材料包括电子检验报告或者纸质化的电子检验报告 1 份、《抽样记录凭证》1 份、《送达告知书》1 份。

结果为符合规定的检验报告应当在 20 个工作日内送达，需要送达的材料包括电子检验报告或者纸质化的电子检验报告 1 份、《抽样记录凭证》1 份。

送达被抽样单位、医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人（以下统称行政相

对人）时间距离检验报告签发时间异常的，国家局将予以调查并追究相关单位责任。

（六）行政相对人须在《送达告知书》签字盖章。

（七）将《送达告知书》送达至行政相对人的药品监督管理部门，应当在送达后的2个工作日内，将已获得行政相对人签字盖章的《送达告知书》扫描件上传至国家抽检系统，同时录入送达时间。

（八）依照《办法》第三十条规定，对于标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，具有管辖权的药品监督管理部门应当自收到被抽样单位所在地省级药品监督管理部门提供的材料起30个工作日内完成调查核实，确认核实结果，书面报送至国家局器械监管司，同时抄送被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和中检院技术监督中心。

（九）复检报告为电子检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后2个工作日内将复检报告发送至复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。原检机构在收到后2个工作日内将复检报告通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

复检报告为纸质检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后2个工作日内将复检报告寄送给复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门各一份。原检机构在收到后2个工作日内将复检报告彩色扫描件通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当在收到复检报告之日起5个工作日内组织送达（复检申请人收到复检报告的时间以实际第一次收到计算）。

（十）原检机构应当在收到复检报告之日起2个工作日内将单项复检结果等信息录入国家抽检系统。

（十一）《提示函》和相应检验报告的传递要求参照上述规定执行。

六、异议申诉

（一）行政相对人对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告起10个工作日内向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请，填写《国家医疗器械抽检异议申诉收到回执》（附12，以下简称《异议申诉收到回执》）中“申请人情况”、“申请异议申诉情况”并加盖公章，同时提交相关证明

材料。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为行政相对人认可该检验结果。

（二）行政相对人所在地省级药品监督管理部门应当在收到异议申诉书面申请时填写《异议申诉收到回执》剩余部分，并在 2 个工作日内，将该《异议申诉收到回执》扫描件、行政相对人书面提交的异议申诉材料扫描件上传至国家抽检系统，同时录入《异议申诉收到回执》中填写的该异议申诉书面申请的收到时间等必要信息。

（三）行政相对人收到检验报告 12 个工作日后，国家抽检系统仍未收到《异议申诉收到回执》等相关材料的，该批产品异议申诉材料上传通道予以关闭。

（四）相关省级药品监督管理部门应当在收到该异议申诉书面申请后 15 个工作日内进行调查核实、确认核实结果、提出处理建议，出具公文并将扫描件上传至国家抽检系统。相关省级药品监督管理部门调查核实后，对相关异议申诉不予支持的，应当向申请人出具公文，并将扫描件上传至国家抽检系统。

相关省级药品监督管理部门未进行调查核实、未确认核实结果和提出处理建议的，有关材料不予办理。

（五）中检院技术监督中心应当组织开展异议申诉专家审议，提出处理意见，并将异议申诉处理意见书面报送至国家局器械监管司。

（六）国家局器械监管司对异议申诉处理意见进行批复，并提出后续工作处理要求。

（七）根据国家局器械监管司批复，异议申诉处理要求转达至相关省级药品监督管理部门后，相关省级药品监督管理部门应当通知行政相对人，并开展相应的监督管理工作。相关检验机构应当按照要求开展检验判定、检验报告送达或者其他处理工作。

七、数据分析

（一）各相关单位应当保证抽检信息录入的及时、完整、准确，承检机构还应当确保录入信息、电子检验报告信息与样品实际一致。中检院应当组织开展对抽检信息录入国家抽检系统的抽查。发现录入信息、电子检验报告信息与样品实际不一致的，应当及时与承检机构核实。需要承检机构修改的，承检机构应当于收到修改要求后 2 个工作日内按照规范要求完成修改。

（二）牵头单位应当充分了解参与单位检验能力，合理分工，共同磋商，加强结果统计分析，完成质量分析报告的撰写。牵头单位应当在规定时限内将质量分析报告上传至国家抽检系统。中检院汇总整理后形成国家医疗器械抽检品种质量分析报告汇编（以下简称质量分析报告汇编），并报送至国家局器械监管司。

（三）中检院应当加强对抽检数据的汇总分析，编制年报，并报送至国家局器械监

管司。承检机构应当认真配合中检院编制年报。

（四）中检院应当组织对承检机构发现的产品潜在风险点进行汇总整理，并报送至国家局器械监管司。承检机构应当认真配合开展产品潜在风险点汇总整理工作。

（五）国家局器械监管司将质量分析报告汇编、年报、产品潜在风险点印送至国家局相关司局、直属单位、各省级药品监督管理部门。

（六）中检院应当按照国家局器械监管司确定的国家医疗器械抽检质量通告发布频次及有关要求，起草质量通告草案并报送至国家局器械监管司。

八、抽检结果处理

（一）药品监督管理部门应当高度重视检验机构发出的国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示，对相关情况立即启动调查处理，及时将调查处理结果报送至国家局器械监管司,抄送中检院技术监督中心和发出重大质量安全风险提示的检验机构。

（二）依照《条例》相关规定，对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时启动调查，依法做出立案或者不予立案决定，应当要求相关单位立即停止生产、销售或者使用相关产品，查清问题产品和流向，采取措施控制产品风险，情节严重的应当责令其停产停业。

承检机构按规定出具的检验报告可以作为产品质量判定的依据，也可以作为行政处罚的法定证据。

（三）医疗器械注册人、备案人应当依照《条例》和《医疗器械召回管理办法》相关规定，对监督抽检不符合规定产品及时调查评估，根据调查评估结果确定是否需要召回，做出召回决定的提交医疗器械召回事件报告表等材料。涉及进口产品代理人和被抽样单位的，相关单位应当认真配合。

（四）医疗器械注册人、备案人应当及时认真调查监督抽检不符合规定产生原因，制定整改方案并实施，整改完成后向具有管辖权的药品监督管理部门书面提交整改报告。涉及进口产品代理人和被抽样单位的，相关单位应当认真配合。

必要时，对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当开展跟踪检查和跟踪抽检。

（五）对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时依法完成监督抽检不符合规定产品的查处工作。其中做出立案决定的，应当按照有关规定及时完成行政处罚，并依照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规规章及时公开。涉嫌犯罪的，应当及时移交司法机关。法律法规要求追究直接负责的主管人员和其他责任人员责任

的，依法追究责任到人。处置情况应当及时报送至国家抽检系统。

（六）国家局器械监管司依照《条例》和《办法》，按程序发布国家医疗器械抽检中监督抽检不符合规定产品的质量通告。

（七）风险监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。对相关单位具有管辖权的药品监督管理部门接到风险监测抽检结果提示信息后，应当及时要求医疗器械注册人、备案人切实履行产品质量安全主体责任，主动调查评估产品风险和成因，完成风险控制和消除、已经上市销售产品的召回、质量管理体系整改。对于其中风险较高的，也可以采取责令停产停业等方式加强监管。

（八）对于国家医疗器械抽检反馈的产品潜在风险点，各省级药品监督管理部门应当及时将其下发给相应的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人、基层行政监管部门和相关技术支撑机构，要求医疗器械注册人、备案人主动履行产品质量安全主体责任，及时消除产品质量安全潜在风险。

附：1.国家医疗器械抽检承检申请及确定流程

2.国家医疗器械抽检项目任务书

3.医疗器械抽样记录及凭证

4.医疗器械抽样封签

5.未能提供国家医疗器械抽检样品的证明

6.国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单

7.国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函（模板）

8.国家医疗器械抽检复检申请表

9.国家医疗器械抽检结果送达告知书

10.国家医疗器械抽检复检通知书

11.相关工作联系人填报表

12.国家医疗器械抽检异议申诉收到回执

附 1

国家医疗器械抽检承检申请及确定流程

一、各检验机构在国家医疗器械抽检信息系统中对照不同品种的抽查检验方案，根据自身的检验资质和/或能力，申请可承检的品种。

二、申请时，需上传全面、真实、有效的能力证明文件，证明本单位在当年度国家医疗器械抽检期间具备相关检验能力。

对于监督抽检品种，除上传资质证明文件外，还应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定），确保可以独立出具有法律效力的检验报告。

对于风险监测抽检品种，应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定）。

三、各品种牵头单位根据申请单位提交的能力证明文件，结合抽样批次、检验项目、探索性研究项目等，对其资质和/或能力进行综合考核，从中推荐品种检验参与单位，并填写推荐或者不推荐意见。

四、不推荐原因应当科学、充分，并参考申请单位在既往国家医疗器械抽检工作中的协作表现。

附 2

国家医疗器械抽检项目任务书

品种名称：_____

牵头单位：_____

负 责 人：_____

联系电话：_____

传　　真：_____

通讯地址：_____

邮　　编：_____

电子邮箱：_____

中国食品药品检定研究院　监制

填 写 说 明

1.请按照抽检品种分别填写任务书。

2.“品种名称”原则上应当与《医疗器械分类目录》中对应的名称或者相应国家标准、行业标准所使用的名称一致。有限定范围的应当确保其字义规范、界定清楚、内涵明确。

3.任务书各部分内容应当围绕此次被抽检的品种展开，前后一致。

4.封面中“负责人”系指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导。

5.项目相关信息：在“品种性质”栏内根据品种类别在相应方框内画“√”，“项目负责人”指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导，“项目牵头人”指该品种相关工作的责任人。

6.项目组人员情况：牵头单位 6 人左右，参与单位每家 2 人左右。简要填写主要人员背景资料（主要工作经历、承担科研课题及发表科技论文情况）和项目组成员信息，按照项目组中本单位在职人员的专业技术职务和学位情况统计项目组情况；在辅助人员栏目按照攻读学位填写在读研究生人数。

7.“四、项目开展的可行性”之“（二）承检机构能力确认结果”需单独加盖牵头单位公章。

8.请通过计算机认真填写，使用 A4 纸打印。空白栏填写“无”，可以根据填写内容自行调整表格空间。

一、项目信息

<table>
<tr><td rowspan="4">项
目
情
况</td><td>品种名称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">品种性质</td><td colspan="7">□第三类　　□第二类　　□第一类</td></tr>
<tr><td colspan="7">医疗器械分类编码：</td></tr>
<tr><td colspan="7">归口标技委代号(归口单位)：</td></tr>
<tr><td>起止年月</td><td colspan="7">年　　月　　至　　年　　月</td></tr>
<tr><td rowspan="2">牵 头
单 位</td><td>名　称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>地　址</td><td colspan="5"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">牵　头
单　位
项　目
负责人</td><td>姓　名</td><td></td><td>性 别</td><td></td><td colspan="2">出生年月</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>职　称</td><td></td><td>职 务</td><td></td><td>学
位</td><td></td><td>专 业</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">项目组
牵头人</td><td>姓　名</td><td></td><td>性 别</td><td></td><td colspan="2">出生年月</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>职　称</td><td></td><td>职 务</td><td></td><td>学
位</td><td></td><td>专 业</td><td></td></tr>
</table>

二、项目组人员情况

<table>
<tr><td rowspan="5">牵头
单位</td><td>姓 名</td><td>性别</td><td>年龄</td><td>职　称</td><td>职　务</td><td colspan="2">专　业</td><td>所在部门</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">参与
单位</td><td>姓 名</td><td>性别</td><td>年龄</td><td>职　称</td><td>职　务</td><td colspan="2">专　业</td><td>单位部门</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">项目组
情况</td><td>总人数</td><td>高级</td><td>中级</td><td>初级</td><td>博士后</td><td>博士</td><td>硕士</td><td>辅助
人员</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

三、项目开展的必要性

（一）品种简介

（二）市场现状

（三）主要风险点

四、项目开展的可行性

（一）品种现行标准情况

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	实施情况	强制执行/推荐执行	备注

（二）承检机构能力确认结果

序号	拟抽检项目	承检机构名称	备注
可承检批次数			
拟抽样批数（合计）			

牵头单位公章：

（三）简要阐述样品的可获得性、标准完备性、其他可行性（如标准归口、标准起草复核、其他抽检）等

1.样品的可获得性

2.标准的完备性（参考“现行标准情况”，简要说明本次抽检所选择的检验依据及选择原因）

3.其他可行性

五、抽样方案

六、检验方案（仅包含参与综合判定的监督检验项目，不包含探索性研究）

七、探索性研究

八、抽样量测算–1

（一）单批样本量测算

1.请按照实际实验顺序重新排列检验方案中的项目，填写每项实验所需样品量、是否破坏性实验，并测算完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量（只考虑检验方案中的项目）。表 1 针对监督抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

2.风险监测抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

3.探索性研究：

序号	项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

4.请综合考虑所有实验项目，统筹计算出完成本次抽检（含按照检验方案检验和探索性研究）所需最小样品量_____。再考虑复试、复检等因素，计算出一抽样批次样品量_____。

八、抽样量测算–2

（二）请从以下两种方式中选择一种做出统计

1.经统计，截止到××××年××月，该品种有效注册证共××张，如下表所示：

序号	注册产品名称	医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人	所在省份	注册证号	产品标准	有效期至

2.统计该品种的生产企业（进口产品代理人），如下表所示：

序号	医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人	所在省份	有效期内的注册证数量

九、参与单位意见

（参与单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见并加盖公章。）

单位(公章)　　年　　月　　日

十、牵头单位意见

（牵头单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见，由负责人签字并加盖公章。）

负责人(签章)　　单位(公章)　　年　　月　　日

附 3

医疗器械抽样记录及凭证

抽样编号：□□-□□-□□□□□-□□-□□　　抽样日期：　　年　　月　　日

<table>
<tr><td rowspan="19">抽样情况</td><td colspan="2">标示产品名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">产品注册证（备案号）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">产品技术要求
（或注册产品标准）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">标示医疗器械注册人、备案人</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>所在省份</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">受托生产企业
（若存在）</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>所在省份</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">进口产品代理人</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>所在省份</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">规格/型号</td><td rowspan="3"></td><td>生产日期</td><td></td></tr>
<tr><td>批号</td><td></td></tr>
<tr><td>出厂编号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">生产或购进数量</td><td></td><td>已销售或使用数量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">库存数量</td><td></td><td>抽样数量</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>该抽样批总价格（元）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>有效期截止日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>抽样地点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">被抽样单位情况</td><td colspan="2">☐生产　　☐进口产品代理人
☐经营（不含进口产品代理人）　☐使用
☐注册人、备案人（非自行生产的）</td><td colspan="2">☐有许可证（备案号）
☐无许可证（备案号）
编号：</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>法定代表人或
负责人</td><td></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">抽样单位情况</td><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">抽样单位（盖章）：
抽样人员签名：</td><td colspan="2">被抽样单位（盖章）：
有关负责人签名：</td></tr>
</table>

注：本凭证一式三联，第一联存根，第二联随样品封样寄往承检机构，第三联留被抽样单位。

《医疗器械抽样记录及凭证》有关说明

1.抽样编号：共 13 位，其中第 1–2 位是各省（自治区、直辖市）代码（见下表），第 3–4 位是年号，第 10–13 位是抽样的流水号，由各省级药品监督管理部门自行编制。

第 5–9 位是抽检品种编号，代表该类品种在本次抽检工作中的编号，由抽样方案给出。第 5 位用于区分抽检所属计划，数字 1 代表国家级项目，数字 3 代表中央补助地方项目，其他抽检项目（如专项抽检）根据实际需要分配相应数字。第 6–8 位为该类品种在抽样方案、检验方案中出现的顺序号。第 9 位用于区分该类品种下的细分品类。

如：2014 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）中，气管插管是抽样方案中第 12 个品种，且无细分品类，其抽检产品编号为 30120。江苏省抽样该产品的第 5 批，江苏代码是 32，抽样编号为：32–14–30120–00–05。

各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团代码如下：

区域	代码	省（区、市）	区域	代码	省（区、市）
华北	11	北京	华中 华南	41	河南
	12	天津		42	湖北
	13	河北		43	湖南
	14	山西		44	广东
	15	内蒙古		45	广西
东北	21	辽宁		46	海南
	22	吉林	西南	51	重庆
	23	黑龙江		52	四川
华东	31	上海		53	云南
	32	江苏		54	西藏
	33	浙江		55	贵州
	34	安徽	西北	61	陕西
	35	福建		62	甘肃
	36	江西		63	青海
	37	山东		64	宁夏
				65	新疆
				66	兵团

2.抽样日期：填写实际抽样的日期。

3.“抽样情况”栏

（1）标示产品名称：按照产品包装上的名称填写，要填写全名称。

（2）产品注册证（备案号）：对照注册证（备案凭证）填写。

（3）产品技术要求（或注册产品标准）、标示生产企业、地址：按照产品包装填写。对委托生产的，应当同时填写委托方和受托方信息。对进口医疗器械,填写其代理人地址。

（4）电话、传真：按实际填写，要加上区号。

（5）规格/型号、生产日期、批号、出厂编号：要对照所抽样品填写，注意字母的大小写及上下标。

（6）抽样数量：填写实际抽样的数量。

（7）生产或购进数量、已销售或使用数量、库存数量：根据台账填写。库存数量应当填写抽样前所抽产品的同批号或同规格产品的数量。

（8）该抽样批总价格（元）：在医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人处抽样的以产品出厂价格为准，在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样的以产品购进价格为准，采集该抽样批总价格。

4. “被抽样单位情况”栏

（1）许可证（备案号）：如有医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证，则选择“□有”并填上具体编号；如没有，则选择“□无”。选择“□注册人、备案人（非自行生产的）”的，不需再勾选有、无许可证（备案证）。

（2）单位名称：填写被抽样单位名称，应当与该单位公章相同，不能简写。

5.“抽样单位情况”栏

应当填写由省级药品监督管理部门明确的实际执行抽样任务的单位名称和相关信息。

6.备注：其他需要说明或备注的内容可在备注栏中写明。

7.抽样人员签名：至少有 2 名抽样人员签名。

附 4

医疗器械抽样封签

医疗器械抽样封签	产品名称： 批号（出厂编号）： 标示医疗器械注册人、备案人： 抽样单位（盖章）及经手人签名： 被抽样单位（盖章）及有关负责人签名： 抽样签封日期：

注：大封签长 70cm，宽 25cm；中封签长 40cm，宽 15cm；小封签长 20cm，宽 7cm。

附 5

未能提供国家医疗器械抽检样品的证明

抽样编号：□□-□□-□□□□□-□□-□□　　抽样日期：　　年　　月　　日

<table>
<tr><td>被抽样单位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>被抽样单位地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>法定代表人或者负责人</td><td></td><td>抽样环节</td><td>□生产
□进口产品代理人
□经营（不含进口产品代理人）
□使用
□注册人、备案人（非自行生产的）</td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>被抽产品名称</td><td></td><td>规格／型号</td><td></td></tr>
<tr><td>产品注册证（备案号）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>最后一次□生产、□委托生产、□销售、□使用</td><td colspan="3">该产品的时间（填写格式为 yyyy-mm-dd）：</td></tr>
<tr><td>最后一次□生产、□委托生产、□销售、□使用</td><td colspan="3">该产品的批号：</td></tr>
<tr><td>最后一次□生产、□委托生产、□销售</td><td colspan="3">该产品的流向：</td></tr>
<tr><td>未能提供样品的原因</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>计划何时再次生产、委托生产、购进（被抽样单位如于抽样截止日期前生产或者购进该产品的，应当立即向抽样单位报告）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">抽样单位（盖章）
抽样人员签名：
联系电话：</td><td colspan="2">被抽样单位有关负责人签名：
（盖章）</td></tr>
</table>

注：1.本证明一式两联，第一联（白）存根，第二联（红）留被抽样单位。

2.被抽样单位如有样品提供时，应当及时通知抽样单位进行抽样。

3.“最后一次□生产、□委托生产、□销售、□使用该产品的时间”“最后一次□生产、□委托生产、□销售、□使用该产品的批号”“最后一次□生产、□委托生产、□销售该产品的销售流向”中“生产、委托生产、销售、使用”分别指：（1）“生产”针对生产企业；（2）“委托生产”针对医疗器械注册人、备案人；（3）“销售”针对进口产品代理人、经营单位；（4）“使用”针对使用单位。根据被抽样单位相关记录填写上述信息。

4.“抽样编号”的赋码原则与《医疗器械抽样记录及凭证》的赋码原则相同。

附 6

国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单

_____：

根据国家医疗器械抽检工作要求，现抽取了标示你单位（个人）注册、备案、进口代理的产品（抽样编号）_____（详见《医疗器械抽样记录及凭证》复印件）。

根据工作需要，请将以下材料于收到本《清单》之日起 15 个工作日内寄送至_____（承检机构名称）：

1.本通知（含附件）复印件；

2.该产品的以下资料复印件：

☐医疗器械生产许可证（包括医疗器械生产产品登记表）；

☐医疗器械产品注册证（包括适用有效的产品技术要求（含变化对比表）或者注册产品标准（含修/更改单））；

☐适用有效的备案说明书（技术说明书、使用说明书）。

上述材料按顺序装订后加盖企业公章（包括骑缝章）并注明与原件一致。

3.检验所需其他资料和配套必需品：_____

_____

_____

_____

逾期不配合的，承检机构将书面通知你单位（个人）所在地省级药品监督管理部门。

承检机构地址：_____

邮编：_____　联系人：_____　联系电话：_____

（被抽样单位公章）　　（抽样单位公章）

年　月　日　　年　月　日

注：抽样单位应当将本页之复印件一份随样品寄送至检验机构。

附：《医疗器械抽样记录及凭证》复印件

附 7

国家医疗器械抽检风险监测抽检结果提示函（模板）

省级药品监督管理部门名称：

在××××年国家医疗器械抽检××品种的风险监测抽检中，××（检验机构名称）发现标示为××注册（备案）的××产品发现不符合检验方案（进口代理人为你辖区的××）。依照《医疗器械监督管理条例》和《国家医疗器械质量监督抽查检验工作程序》规定，现将风险监测抽检中发现不符合检验方案的情况提示给贵局。

请贵局将风险监测抽检结果转达至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并督促医疗器械注册人、备案人落实主体责任，主动调查评估产品风险和成因，完成风险控制和消除、已经上市销售产品的召回、质量管理体系整改。请贵局加强监督指导。风险监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。具体情况详见附录。

其他技术问题咨询，请联系我单位技术咨询联系人。

技术咨询联系人：×××，电话：×××

附录：××产品风险监测抽检结果（××产品检验报告）

该产品检验机构名称

年　　月　　日

附 8

国家医疗器械抽检复检申请表

<table>
<tr><td colspan="2">被申请单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">申请人情况</td><td>复检申请人
（盖章）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>经办人</td><td></td><td>申请日期</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">申请复检情况</td><td>标示产品名称</td><td></td><td>抽样编号</td><td></td></tr>
<tr><td>□生产日期
□批号
□出厂编号</td><td>_____
_____
_____</td><td>规格/型号</td><td></td></tr>
<tr><td>标示注册人、
备案人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>进口产品代理人
（如有）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>被抽样单位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原检验机构</td><td></td><td>原检验报告
编号</td><td></td></tr>
<tr><td>申请复检项目
及理由</td><td colspan="3">（如填写不下，可另附纸）</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

注意：1.本表一式两联，第一联由检验机构保留，第二联由申请人保留。

2.检验机构应当严格依照《医疗器械质量抽查检验管理办法》，决定是否接受复检申请并在3个工作日内出具《国家医疗器械抽检复检通知书》。检验机构应当依照《国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断复检申请人是否在收到原检报告之日起7个工作日内提出复检申请。逾期提出申请的，检验机构不得受理。

3.复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不得就同一检验报告重复提出复检申请。

4.检验机构做出接受复检的决定后，复检申请人不可撤销申请。

5.复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起5个工作日内向复检机构预先支付复检费用，同时取走《国家医疗器械抽检复检通知书》。逾期不交的，复检机构有权取消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的，对该批检验报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应拒绝调样，并向复检机构书面说明原因。

6.复检结论与原检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证，向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后15个工作日内完成报销。

7.《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。

8.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

附 9

国家医疗器械抽检结果送达告知书

（省份简称）国抽送告（年份）××××××A号
（省份简称）国抽送告（年份）××××××B号
（省份简称）国抽送告（年份）××××××AB号

（医疗器械注册人、备案人、进口代理人、经营单位、使用单位名称）：

经国家医疗器械抽检，标示名称为_____的产品（规格型号_____，生产日期/批号/出厂编号_____）被发现不符合规定。作为该产品（□注册人、备案人；□进口代理人；□经营单位；□使用单位），现向你送达相关检验报告（编号_____）。

依照《医疗器械监督管理条例》等有关规定，若你对检验结论有异议，可以自收到本告知书之日起7个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期提出的，不予受理。逾期不复检的视为放弃复检。

复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起5个工作日内向复检机构预先支付复检费用，同时取走《国家医疗器械抽检复检通知书》。逾期不交的，复检机构有权取消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的，对该批检验报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应拒绝调样，并向复检机构书面说明原因。复检结论与原检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证，向原检机构申请报销费用。原检机构应当在收到报销费用请求后15个工作日内完成退款。《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自收到检验报告之日起7个工作日内，向所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料。所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

特此送达、告知。

公章
年　月　日

（将检验结果送达行政相对人的监管部门应在此处加盖骑缝章）

本告知书已于_____年_____月_____日_____时_____分收到。我公司（单位）组织机构代码_____，法定代表人姓名_____。

接收人签字：_____
公章（接收单位）

注：1.本文书附件为检验报告1份，《医疗器械抽样记录及凭证》复印件1份。
2.本文书一式两联，第一联存档，第二联交接收单位。
3.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

附 10

国家医疗器械抽检复检通知书

复检申请人			
标示产品名称		抽样编号	
□生产日期 □批　　号 □出厂编号	_____ _____ _____	规格/型号	
标示注册人、 备案人			
原检机构		原检报告编号	
复检申请经办人		复检申请 提交日期	
决定单位（盖章）			
复检决定	接受□　　拒绝□	决定日期	年　月　日
有关意见			
复检所需费用（元） （不予受理无需填写）			
备注			

注意：1.本通知书一式两联，第一联由检验机构保留，第二联由申请人保留。

2.检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。

3.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

4.《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检通知书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。

附 11

相关工作负责人和联系人填报表

省级药品监督管理部门名称（盖章）：

人员		姓名	性别	单位部门	职务/职称	办公电话	移动电话	电子邮箱
抽样工作	负责人							
	联系人							
检验报告送达工作	负责人							
	联系人							
核查处置工作	负责人							
	联系人							
整改召回工作	负责人							
	联系人							
检验机构抽检工作	负责人							
	联系人							

注：1.抽样工作负责人是指负责国家医疗器械抽检工作在本省（自治区、直辖市）的实施落实，组织本省（自治区、直辖市）完成抽样工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。

2.检验报告送达工作负责人是指开展接收各检验机构相关检验报告、将检验报告和相关文件送达至行政相对人、向国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统）上传《送达告知书》等工作的省级药品监督管理部门有关部分负责人。

3.核查处置工作负责人是指开展国家医疗器械抽检不符合规定产品的暂控、调查、行政处罚、信息公开等工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。

4.整改召回工作负责人是指开展监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位的整改工作监督、不符合规定产品召回工作监督、召回信息公开等工作的省级药品监督管理部门有关部门负责人。

5.检验机构抽检工作负责人是指本省（自治区、直辖市）国家医疗器械抽检承检机构的负责人。

6.本表填报至国家抽检系统。

附 12

国家医疗器械抽检异议申诉收到回执

<table>
<tr><td rowspan="4">申请人情况</td><td>异议申诉申请人（盖章）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>经办人</td><td></td><td>申请日期</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">申请异议申诉情况</td><td>标示产品名称</td><td></td><td>抽样编号</td><td></td></tr>
<tr><td>□生产日期
□批号
□出厂编号</td><td>_____
_____
_____</td><td>规格/型号</td><td></td></tr>
<tr><td>标示注册人、备案人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>进口产品代理人（如有）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>被抽样单位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原检验机构</td><td></td><td>原检验报告编号</td><td></td></tr>
<tr><td>申请异议申诉理由</td><td colspan="3">（如填写不下，可另附纸）</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

本异议申诉书面申请已于_____年_____月_____日收到。

接收人签字：_____

公章

注意：1.本表一式两联，第一联由接受省级药品监督管理部门保留，第二联由申请人保留。

2.省级药品监督管理部门应当严格依照《国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断申请人是否在收到原检报告之日起10个工作日内，提出异议申诉。逾期提出申请的，不得受理。

3.接收人签字处盖省级药品监督管理部门接收该异议申诉的部门公章。

4.《国家医疗器械抽检异议申诉收到回执》在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。

国家药监局
关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的
通 告

（2021 年第 63 号）

按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）和《国家药监局关于贯彻实施〈医疗器械监督管理条例〉有关事项的公告》（2021 年第 76 号）有关要求，国家药监局正在组织修改完善医疗器械监督抽检复检工作相关配套规范性文件。现就上述规范性文件发布实施前医疗器械监督抽检复检工作有关事项，通告如下：

一、2021 年国家医疗器械监督抽检复检工作按照现行《医疗器械质量抽查检验管理办法》和《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》执行。本通告发布之日前，当事人对检验报告结论有异议，尚未提出复检申请的，可自即日起 7 个工作日内，按照 2021 年国家医疗器械抽检产品检验方案中推荐的复检机构名单，向相关检验机构提出复检申请。

二、2021 年省级医疗器械监督抽检和地方执法涉及的复检工作，按照现行《医疗器械质量抽查检验管理办法》和本省工作部署的相关文件执行。

特此通告。

国家药监局

2021 年 8 月 24 日

国家药监局
关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的
通 知

国药监械管〔2020〕9号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为加强医疗器械监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，国家药监局组织修订了《医疗器械质量抽查检验管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

国家药监局

2020年3月10日

医疗器械质量抽查检验管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法。

第二条 药品监督管理部门在中华人民共和国境内开展医疗器械质量抽查检验工作，适用本办法。

第三条 国家药品监督管理局负责组织国家医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内国家医疗器械质量抽查检验相关工作，负责组织本行政区域内的省级医疗器械质量抽查检验工作。

设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门按照省级药品监督管理部门的统一安排，组织实施本行政区域内医疗器械质量抽查检验相关工作。

第四条 中国食品药品检定研究院负责拟订国家医疗器械质量抽查检验计划和方案，按要求组织实施并提供技术指导，负责汇总、分析、报送国家医疗器械质量抽查检验数据，组织开展质量分析和信息共享应用。

具有相应检验资质的医疗器械检验机构承担相关检验任务。

第五条 医疗器械质量抽查检验，应当遵循科学、规范、合法、公正的原则。

第六条 医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。

对抽查检验发现的不符合规定的产品，医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当积极采取措施控制风险，保证医疗器械使用安全。

进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，配合对进口医疗器械的抽查检验工作。

第七条 国家药品监督管理局组织建立国家医疗器械质量抽查检验信息化管理系统（以下简称国家抽检系统）。省级药品监督管理部门和承检机构应当按照规定，通过国家抽检系统及时报送国家医疗器械质量抽查检验和省级医疗器械质量抽查检验相关数据。

省级药品监督管理部门应当加强本行政区内医疗器械质量抽查检验工作的信息化建设。

第二章 计划方案

第八条 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当在每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求安排医疗器械质量抽查检验工作。

省级药品监督管理部门制定的医疗器械质量抽查检验计划，应当与国家医疗器械质量抽查检验计划目标一致、各有侧重、互为补充、避免重复。

根据监管情况的变化，组织抽查检验的药品监督管理部门可以对医疗器械质量抽查检验计划进行调整。

第九条 国家医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

（一）安全风险性高，需要重点监管的；

（二）临床用量大、使用人群和使用范围广的；

（三）投诉举报较多、舆情关注度高的；

（四）不良事件监测提示可能存在质量问题的；

（五）产品质量易受储存运输条件影响的；

（六）其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：

（一）本行政区域内注册或者备案的产品；

（二）未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；

（三）列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；

（四）既往抽查检验不符合规定的；

（五）日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；

（六）其他监管需要的。

第十条 组织医疗器械质量抽查检验的部门应当根据计划制定抽查检验方案，主要包括以下内容：

（一）检验品种和拟抽查企业范围；

（二）检验依据和检验项目；

（三）承担检验和复检的检验机构。

第三章 检查抽样

第十一条 组织实施医疗器械抽样的药品监督管理部门可以根据上级药品监督管理部门制定的计划和抽查检验方案，结合实际情况，制定本行政区域内抽查检验实施方案。

第十二条 药品监督管理部门可以自行抽样，也可以委托具有相应工作能力的医疗器械监管技术机构抽样。

第十三条 抽样人员应当熟悉医疗器械专业知识和医疗器械管理相关法律法规。

抽样人员执行现场抽样任务时不得少于 2 人，应当向被抽样单位出示抽样工作证明文件和抽样人员身份证明文件。原则上同一人不应当同时承担当次抽样和检验工作。

第十四条 抽样人员在执行抽样任务时，应当核查被抽样单位的证照信息。发现未经许可从事生产、经营活动的，生产经营无证医疗器械等违法行为，应当终止本次抽样，将有关情况通报具有管辖权的药品监管部门依法处置。抽样人员可以通过拍照、录像、录音等方式对现场检查情况进行记录。

第十五条 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从生产环节抽样的，一般在医疗器械注册人、备案人或者受托生产企业的成品仓库进行；从经营环节抽样的，一般在经营企业的医疗器械仓库或者零售企业的营业场所进行；从使用单位抽样的，一

般在医疗器械库房进行；从互联网交易环节抽样的，一般在与线上一致的线下医疗器械仓库进行。

第十六条 抽取的样品应当是已经验收合格入库的待销售（使用）产品，并经被抽样单位确认。样品应当随机抽取，不得由被抽样单位自行选择提供。

第十七条 有下列情形之一的，原则上不属于抽样范围：

（一）被抽样单位无抽检方案所列产品；

（二）有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的；

（三）有充分证据证明拟抽样产品为企业仅用于出口；

（四）产品或者包装、标签、说明书标有“试制”、“样品”等字样。

第十八条 抽样人员应当索取抽查检验所需的资料和配套必需品。被抽样单位应当予以配合，主动提供以下材料：

（一）产品注册证复印件/备案凭证复印件；

（二）经注册或者备案的产品技术要求；

（三）生产经营使用有关记录；

（四）开展检验所需配套必需品。

第十九条 在医疗器械经营或者使用单位抽样时，抽样人员应当与被抽样单位共同填写资料和配套必需品清单，由被抽样单位寄送至样品标示的医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并通知其按文书要求向相关检验机构提供资料和配套必需品。

对逾期不配合的，承检机构应当及时书面通知医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当予以督促。

第二十条 抽样人员应当使用专用封签现场签封样品，按要求填写医疗器械抽样记录及凭证，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字，加盖抽样单位和被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或者盖章时，抽样人员应当在医疗器械抽样记录及凭证上注明并签字。

第二十一条 被抽样单位因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料。抽样人员应当填写相关记录。抽样人员查阅有关生产、销售及使用记录后，可以组织对该单位再次抽样或者追踪到其他环节抽样。相应单位所在地负责药品监督管理的部门应当配合。

第二十二条 抽样单位应当按规定时限将样品、抽样文书及相关资料送达至承检机构。

抽取的样品应当按照其规定的储运条件进行储存和运输。

第二十三条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

（一）样品签封后擅自拆封或者更换样品；

（二）泄露被抽样单位商业秘密或者技术秘密；

（三）其他影响抽样公正性的行为。

第四章　检验管理和报告送达

第二十四条　承检机构应当对所承担的抽查检验工作负责，按照医疗器械检验工作规范和相关技术规范开展检验工作。

第二十五条　承检机构应当对送检样品的外观、状态、封签、包装等可能影响检验结果的情况，以及抽样凭证、防拆封措施、签字盖章等情况进行核对，确认无误后予以签收。

对存在可能影响检验结果判定的，承检机构应当拒绝接收，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

第二十六条　检验应当严格按照抽检方案规定的依据、项目、方法和工作要求执行。检验过程中遇有样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当如实记录，提供充分的证明材料，并将有关情况报送至组织抽查检验工作的药品监督管理部门。

第二十七条　除抽检计划另有规定外，承检机构原则上应当自收到样品之日起 40 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

第二十八条　承检机构应当对出具的检验报告负责。检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告的保存期限不少于 5 年。

第二十九条　承检机构应当按照规定时间寄送检验报告。检验结果为不符合规定的，应当在检验报告出具后 2 个工作日内将检验报告和相关材料寄送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

药品监督管理部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 5 个工作日内组织将检验报告送达本辖区内被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人，进口产品的相关检验报告应送达至其代理人。

第三十条　在国家医疗器械质量抽查检验过程中，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起 7 个工作日内，向其所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料，所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

经省级药品监督管理部门调查核实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，由企业所在地省级药品监督管理部门报告国家药品监督管理局，并通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。

对查实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，被抽样单位所在地药品监督管理部门和标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

第三十一条 检验结果为符合规定的，样品应当在检验报告印发 3 个月后及时退还被抽样单位。样品因检验造成破坏或者损耗而无法退还的，应当向被抽样单位说明情况。检验结果为不符合规定的，样品应当在检验结果通告发布满 3 个月后退还至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。

相关药品监督管理部门和被抽样单位应当在规定时限内接收样品。逾期不配合的，样品可由检验机构自行处理。

第五章 复检处置

第三十二条 被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内优先向检验方案中推荐的复检机构提出复检申请。复检机构无正当理由不得拒绝。逾期提出申请的，检验机构不再受理。

第三十三条 申请复检应当提交以下资料：

（一）加盖申请单位公章的复检申请表及授权书；

（二）原检验报告全本复印件；

（三）经办人身份证明；

（四）自收到检验报告之日起 7 个工作日内提出复检申请的时限证明资料；

（五）其他需要说明的资料。

第三十四条 复检机构应当在收到复检申请之日起对资料进行审核，3 个工作日内做出是否受理的书面决定，并于做出书面决定当日报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不予受理复检申请：

（一）抽检方案中规定不予复检的检验项目；

（二）样品不能满足复检需要量、超过效期或者效期内不足以完成复检的；

（三）未在规定期限内提出复检申请或者复检已被受理的；

（四）不按规定预先支付复检费用的；

（五）特殊原因导致留存样品无法实现复检目的的。

第三十五条 复检机构应当在做出受理决定之日起 3 个工作日内向原检机构发出调样通知，原检机构应当在收到调样通知后 5 个工作日内提供样品。

双方检验机构应当按照产品储存运输条件审慎稳妥转移样品。

第三十六条 复检仅针对原检不符合规定项目，应当按照原抽检方案规定的检验要求和判定原则出具检验报告。原则上不得引入新的样品和资料。

复检机构一般应当在收到复检样品后 15 个工作日内做出复检结论，并自检验报告印发之日起 2 个工作日内，将检验报告寄送给标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，以及被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、复检申请人、原检机构。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

第三十七条 复检申请人应当向复检机构预先支付复检费用。复检结论与原检验结论不一致的，复检费用由原检机构承担。

国务院有关部门或者省级人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

第六章 监督管理

第三十八条 医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务：

（一）实施产品召回并发布召回信息；

（二）立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估；

（三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。

第三十九条 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其他问题进行调查处理。符合立案条件的，要按规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。同时，督促被抽样单位和标示医疗器械注册人、备案人履行相关义务。

复检期间，不影响对不符合规定产品的调查与控制。

第四十条 承检机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即将相关信息书面通知标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门，同时抄送组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门：

（一）存在严重质量安全风险需立即采取控制措施的；

（二）涉嫌违法违规生产行为的；

（三）同一企业多批次产品检验不符合规定，质量体系可能存在严重问题的。

标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当立即组织对相关情况进行调查核实，及时采取相应风险控制措施并依法进行查处。

第四十一条 医疗器械注册人、备案人、进口产品代理人以及从事医疗器械生产、经营和使用的单位和个人无正当理由拒绝接受抽查抽检的，由组织医疗器械抽查检验的药品监督管理部门向社会公告。负责药品监督管理的部门应当将有关情况录入信用档案，增加监督检查频次。

第四十二条 参与抽查检验工作的单位和个人，应当依法规范工作行为，不得出现以下违反法律、法规和有关纪律要求的情形：

（一）擅自发布抽查检验信息；

（二）泄露抽查检验样品的有关资料；

（三）接受被抽查检验单位的馈赠；

（四）利用抽查检验工作之便牟取其他不正当利益。

第四十三条 省级以上药品监督管理部门负责对本部门组织开展的医疗器械质量抽查检验结果的信息公开工作。

未经批准，任何单位和个人不得擅自公布抽查检验信息。

医疗器械质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起 5 日内，在原公开范围内予以更正。

对可能产生重大影响的医疗器械抽查检验信息，发布部门在质量公告发布前，应当进行评估研判。信息发布按照政府信息公开有关规定执行。

第四十四条 药品监督管理部门应当充分利用国家抽检系统中的数据，开展汇总分析，及时发现医疗器械安全系统性风险，及时消除区域性医疗器械安全隐患。

第七章 附 则

第四十五条 根据医疗器械监管工作需要，药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验，相关工作可参照本办法执行。

第四十六条 因监督检查、监测评价、稽查执法等工作需要开展抽样、检验的，不受抽样数量、地点、样品状态等限制，具体程序可参照本办法执行。

第四十七条 本办法自发布之日起施行。《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212 号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213 号）同时废止。

（五）不良事件监测评价

国家药监局综合司
关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知

药监综械管〔2021〕43号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实医疗器械注册人备案人主体责任，加强医疗器械不良事件监测检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》，以规范和指导对医疗器械注册人备案人的质量管理体系检查、不良事件监测专项检查、日常监督检查等工作。现印发你们，请结合工作实际贯彻执行。

附件：医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

国家药监局综合司

2021年4月6日

附件

医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点

序号	检查项目	规定要求及检查要点
1	机构和人员	**1.监测能力和职责规定要求:** 医疗器械注册人、备案人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。 注册人、备案人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。（《办法》第三条） **检查要点:** 查看注册人、备案人的组织机构图和文件。 （1）组织构架中应当有负责不良事件监测工作的指定部门和涉及到不良事件监测的其他相关部门（如销售、维护等）; （2）相关文件是否指定部门，明确医疗器械不良事件监测职责和权限。
		2.监测部门及人员规定要求: 注册人、备案人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务:（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。（《办法》第十四条） **检查要点:** 查看不良事件监测指定部门工作人员的配备情况，包括人员的学历证书、资质证书和培训记录。 （1）从事医疗器械不良事件监测的人员应当具有所生产产品相关的知识和实际监测的工作能力; （2）从事不良事件监测的人员应当经过不良事件监测的相关培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		3.不良事件收集和上报规定要求： 注册人、备案人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，注册人、备案人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。（《办法》第二十条） **检查要点：** （1）查看不良事件监测程序文件：是否包括了不良事件的识别、不同类型的处理方式、上报、评价流程、记录格式等内容； （2）查看产品说明书或网站是否公布了电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式； （3）查看具体收集和上报途径的有效性，如电话、网站和国家医疗器械不良事件监测信息系统等。
2	文件管理	**1.境外注册人、备案人规定要求：** 境外注册人、备案人除应当履行办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。（《办法》第十五条） **检查要点：** （适用于境外注册人、备案人）查看相关程序文件。
		2.监测记录规定要求： 注册人、备案人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。（《办法》第二十二条） **检查要点：** 查看注册人、备案人是否有医疗器械不良事件监测原始记录，监测记录的保存年限是否符合要求。
3	设计开发	**上市后定期风险评价报告规定要求：** 注册人、备案人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。（《办法》第三十八条） 注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由注册人、备案人留存备查。 获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人、备案人留存备查。（《办法》第三十九条） **检查要点：** 查看产品上市后定期风险评价报告，报告内容至少应当包含：对产品的不

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施。 查看注册人、备案人每个产品的上市后定期风险评价报告，与其产品注册或备案相关文件核对，是否按照法规要求时限形成报告并上报。获得延续注册的医疗器械，查看注册人、备案人是否在延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告并留存。
4	不良事件监测分析和改进	**1.不良事件报告规定要求:** 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告;创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。（《办法》第十八条） **检查要点:** 查看注册人、备案人不良事件报告记录。
		2.监测信息系统使用规定要求: 注册人、备案人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。注册人、备案人应当持续跟踪和处理监测信息;产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。（《办法》第十九条） **检查要点:** （1）查看注册人、备案人是否注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户并能够登录，是否录入了全部产品信息，是否及时对产品注册信息进行更新，是否通过该系统按照要求报告和评价医疗器械不良事件; （2）查看报告的原始记录; （3）如果国家局或者地方监管部门发布同类产品不良事件情况的，企业应当对自己产品进行核查，是否也存在类似情况，并做好记录。
4	不良事件监测分析和改进	**3.开展安全性研究及风险管控规定要求:** 注册人、备案人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，注册人、备案人还应当按照风险管控计划开展相关工作。（《办法》第二十一条） **检查要点:** 查看审批原始文件是否有附条件批准情形。如有，查看风险管控相关文件。
		4.不良事件报告时限规定要求: 注册人、备案人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告;导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。（《办法》第二十五条） **检查要点:** （1）检查注册人、备案人是否按照要求报告和评价个例医疗器械不良事件报告,登录注册人、备案人用户直接查看报告情况，是否建立了个例医疗器械不良事件处理程序，对死亡及严重伤害事件的报告和评价时限是否符合要求; （2）核对国家医疗器械不良事件监测信息系统，查看来自医疗机构的报告数量，如果报告数量跟注册人、备案人上报数量存在差距，需由注册人、备案人作出解释。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
		5.境外不良事件报告规定要求: 进口医疗器械的境外注册人、备案人和在境外销售国产医疗器械的注册人、备案人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外注册人、备案人指定的代理人和国产医疗器械注册人、备案人应当自发现或者获知之日起30日内报告。（《办法》第二十七条） **检查要点:** 查看报告的原始记录。
		6.不良事件调查、分析和评价规定要求: 注册人、备案人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向注册人、备案人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。（《办法》第二十九条） **检查要点:** （1）检查注册人、备案人是否按照要求对死亡、导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件开展调查、分析和评价工作，报告是否符合时限要求; （2）是否在必要时根据后续调查情况提交了补充报告; （3）如果各级监测机构对注册人、备案人的个例评价结果存在异议的，是否重新开展了调查和评价工作。
		7.群体不良事件报告规定要求: 注册人、备案人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。（《办法》第三十一条） **检查要点:** 检查注册人、备案人是否建立了群体医疗器械不良事件处理程序，相关时限是否符合要求；如果曾经发生过群体事件，查看注册人、备案人提交的群体不良事件处理的相关资料，包括：12小时内电话或者传真报告的证明、在线填报的群体医疗器械不良事件基本信息、24小时内填报的群体事件涉及的所有个案报告等。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件监测分析和改进	**8.群体不良事件调查及采取控制措施规定要求:** 注册人、备案人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 注册人、备案人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。（《办法》第三十二条） **检查要点:** 查看注册人、备案人调查处理过程是否符合要求，调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 检查注册人、备案人对群体不良事件采取的控制措施，重点关注是否及时发布风险信息，是否按时限向监管部门报告，是否及时采取了控制措施。 如确认存在安全隐患，企业是否按法规要求开展了召回。
		9.重点监测规定要求: 医疗器械重点监测品种涉及的注册人、备案人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。（《办法》第四十五条） **检查要点:** 如涉及重点监测相关品种，检查注册人、备案人是否按照重点监测方案的要求开展工作，查看相关文件和记录。
		10.创新医疗器械规定要求: 创新医疗器械注册人、备案人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。 创新医疗器械注册人、备案人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的，应当及时报国家药品监督管理局。（《办法》第四十七条） **检查要点:** 查看注册资料相关文件提出的上市后持续关注和研究的要求、企业产品监测计划，核对创新医疗器械产品注册人、备案人制定的产品监测计划，是否符合上市前提出的相关持续研究要求。 （1）是否主动收集产品主要用户的不良事件报告和产品投诉信息; （2）是否对主动收集的不良事件报告和产品投诉信息开展调查、分析、评价; （3）是否按时限提交监测分析评价汇总报告。

序号	检查项目	规定要求及检查要点
4	不良事件监测分析和改进	**11.风险控制措施及报告规定要求：** 注册人、备案人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门： （一）停止生产、销售相关产品； （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用； （三）实施产品召回； （四）发布风险信息； （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改； （六）修改说明书、标签、操作手册等； （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等； （八）开展医疗器械再评价； （九）按规定进行变更注册或者备案； （十）其他需要采取的风险控制措施。 与用械安全相关的风险及处置情况，注册人、备案人应当及时向社会公布。（《办法》第四十八条） **检查要点：** （1）查看注册人、备案人是否制定了存在不合理风险医疗器械的处置程序，是否满足法规要求；如出现过上述情形，在国家医疗器械不良事件监测信息系统中查看具体产品风险控制的档案资料，核对企业是否根据产品风险情况采取了控制措施，措施是否得当； （2）查看相关风险控制措施是否向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
		12.境外不良事件及控制措施报告规定要求： 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外注册人、备案人指定的代理人或者国产医疗器械注册人、备案人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。（《办法》第五十三条） **检查要点：** 查看相关记录。（如有此情况）
		13.恢复生产、销售规定要求： 需要恢复生产、销售的，注册人、备案人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。 注册人、备案人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。（《办法》第六十八条） **检查要点：** 查看相关记录。（如有此情况）

（六）指导原则

国家药监局
关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告

（2021 年第 72 号）

为指导体外诊断试剂临床试验工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（见附件），现予发布。该技术指导原则自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家药监局

2021 年 9 月 16 日

附件

体外诊断试剂临床试验技术指导原则

一、适用范围

体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。临床试验的目的在于证明体外诊断试剂能够满足预期用途要求，并确定产品的适用人群及适应证。临床试验结果为体外诊断试剂安全有效性的确认和风险受益分析提供有效的科学证据。

体外诊断试剂通过体外检测人体样本提供检测结果，用于单独或与其他信息共同辅助判断受试者的目标状态（健康状态、疾病状态、疾病进程或其他可用于指导临床处置的疾病/健康状态等）。体外诊断试剂的“临床性能”即指体外诊断试剂由预期使用者在预期使用环境中使用，针对目标人群获得与受试者目标状态相关的检测结果的能力。

本指导原则适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂在中国境内进行的、用于中国境内注册申请的临床试验。

本指导原则旨在明确临床试验的基本原则和临床试验中需要考虑的关键因素，并对临床试验质量管理提出基本要求，用于指导申办者的临床试验工作，也为技术审评部门对临床试验资料的审评提供参考。

由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床预期用途各异的特点，不同产品的临床试验方法及内容不尽相同。申办者应根据产品具体情况，制定合理的临床试验方案，本指导原则内容也将根据体外诊断试剂发展的需要，适时修订。

二、基本原则

（一）伦理原则

临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关要求，应当经伦理委员会审查并同意。

研究者需考虑临床试验用样本，如血液、尿液、痰液、脑脊液、粪便、阴道分泌物、鼻咽拭子、组织切片、骨髓、羊水等的获得和试验结果对受试者的风险，提请伦理委员会审查，确保临床试验不会将受试者置于不合理的风险之中，并按要求获得受试者（或其监护人）的知情同意。

（二）科学原则

临床试验的开展应建立在临床前研究的基础上，具有充分的科学依据和明确的试验

目的。应根据产品预期用途、相关疾病的流行病学背景和统计学要求等，对临床试验进行科学的设计，同时最大限度控制试验误差、提高试验质量，对试验结果进行科学合理的分析。在保证试验结果科学、准确、可信的同时，尽可能做到高效、快速、经济。

（三）依法原则

本指导原则是在《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》的法规框架下制定的。体外诊断试剂临床试验的开展应符合相关法规、规章的要求。

1. 临床试验机构和人员

体外诊断试剂临床试验应当在具备相应条件且按照规定备案的医疗器械临床试验机构开展。

体外诊断试剂临床试验应按照同一临床试验方案在多家临床试验机构开展。申办者负责选择、确定体外诊断试剂临床试验的协调研究者，协调研究者供职的医疗机构为组长单位。协调研究者承担临床试验中各中心的协调工作。

组长单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

体外诊断试剂临床试验机构应当具备临床试验所需的专业技术水平、组织管理能力，并能够开展伦理审查工作，具有与所开展临床试验相适应的人员、设施和条件等。具体包括但不限于：常规开展相关检测项目和/或疾病诊疗项目，具有相关诊断结果解读和疾病处置的能力，具有防范和处理临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力；具有能够满足临床试验需要的受试人群；具有必备的实验室检测条件，满足相关的检测实验室资质认定要求（如有）等。临床试验机构应能够确保临床试验严格按照方案实施，并能够配合产品注册申报过程，包括进行必要的补充试验、配合申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门、卫生健康管理部门开展的检查等。

临床试验主要研究者应具有设计并实施相关临床试验的能力、具有试验体外诊断试剂临床试验所要求的专业知识和经验，应熟悉相关的临床试验法规要求。参与临床试验的人员经培训后应熟悉相关检测技术的原理、适用范围、操作方法等，并能够对检测结果进行正确判读。临床试验统计学负责人应为具有相关专业背景、专业能力的人员。

2. 临床试验方案和报告

2.1 临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验，申办者应根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的预期用途、产品特征和预期风险等，组织制定科学、合理的临床试验方案。临床试验方案经伦理委员会批准后应在临床试验全过程中严格遵循。

各临床试验机构应执行同一临床试验方案，方案中对试验设计类型、对比方法选择、受试者选择、评价指标、统计分析方法、样本量估算和质量控制要求等做出明确的规定，并根据各机构情况合理确定样本量分配计划。

有关临床试验方案内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附件体外诊断试剂临床试验方案范本。

2.2 临床试验小结与报告

临床试验结束后应分别总结各临床试验机构的临床试验数据，出具临床试验小结，并附临床试验数据表、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资料。临床试验小结正文应包括如下内容：

2.2.1 临床试验概述（试验体外诊断试剂信息、试验流程图、对比方法信息、其他相关检测方法/试剂信息、受试者入组情况、样本采集和保存、检测仪器、纳入统计的样本量、样本剔除情况说明、试验数据的总结和描述性分析等）；

2.2.2 执行方案的版本号及版本日期，临床试验人员信息，试验开始时间和结束时间；

2.2.3 临床试验质量管理情况，包括：临床试验前培训、临床试验过程质控、偏倚的控制措施、记录管理、数据管理、样本、试剂和仪器管理情况等；

2.2.4 临床试验伦理情况的说明；

2.2.5 不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况；

2.2.6 方案偏离、方案修改情况说明；

2.2.7 其他。

临床试验数据表内容至少包括：唯一可追溯的样本编号、人口学信息（性别、年龄）、受试者临床诊断背景信息、样本类型、检测结果等。需要时附临床试验原始图谱等。

临床试验数据表应由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面章和骑缝章）。

申办者、协调研究者对所有临床试验数据进行汇总和统计分析后，完成临床试验报告。有关临床试验报告内容的具体要求参见《医疗器械临床试验质量管理规范》及其附

件体外诊断试剂临床试验报告范本。

2.3 临床试验方案、临床试验小结应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。临床试验所有资料均应由申办者签章。

三、临床试验设计

体外诊断试剂临床试验设计与产品预期用途、适应证、适用人群（目标人群）、被测物特点、检测样本类型、产品使用方法（如使用者）和检测结果报告方式（如定性、定量）等直接相关。临床试验结论应能够证明产品的临床性能满足预期用途的要求，并支持说明书中所描述的相关内容。

根据产品特点和产品性能评价需要，体外诊断试剂临床试验可能包括不同的临床试验目的，有必要针对各个临床试验目的，分别进行科学的临床试验设计，包括选择适当的临床试验设计类型，确定适合的对比方法、受试者入组/排除标准和临床评价指标等，并进行科学的样本量估算。

同时，临床试验是根据抽样得到的有限的受试者样本得出研究结果，对未来具有类似情况的受试者总体（目标人群）做出统计学推断的过程。因此在临床试验设计时，需要根据统计学原理，对试验相关因素作出合理、有效的安排，并对试验结果进行科学合理的分析。

对于全新的体外诊断试剂或相比已上市同类产品有重大差异的产品，在正式开展临床试验之前，可考虑设计一个小样本的探索性试验。探索性试验的开展有助于减少非预期的结果导致临床试验中需要改变关键设计的可能性。一般而言，为了做出科学上有效的确证推理，探索性试验数据不应与临床试验阶段的研究数据合并。本文不针对探索性试验的设计和管理提出具体要求，但探索性试验实施过程中可借鉴本文相关内容。

（一）设计类型

根据在临床试验过程中试验体外诊断试剂检测结果对受试者的影响，体外诊断试剂临床试验主要包括两种设计类型：观察性研究和干预性研究。

观察性研究中，采用试验体外诊断试剂对样本进行检测的同时，受试者还会接受常规临床诊断和实验室检测，试验体外诊断试剂检测结果不用于患者的管理，不影响临床决策；临床试验中通过评价该检测结果与确定受试者目标状态的临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性，确认产品临床性能。

干预性研究中，试验体外诊断试剂检测结果将用于患者管理或指导治疗，通过评价治疗效果或患者受益，为支持体外诊断试剂安全有效性的判定提供证据。

临床试验设计时应根据体外诊断试剂的特点和预期用途，选择适当的设计类型。

本指导原则的内容主要基于观察性研究设计进行讨论并提出要求，其他临床试验设计的情形可依据具体的情况参照执行。

1. 观察性研究中的横断面研究和纵向研究

一般的，体外诊断试剂的观察性研究主要涉及横断面研究，即评价单一时间点采集样本的检测结果与临床参考标准（或其他方法）判定结果的一致性。除此以外，有些产品需要进行纵向数据研究，即需要多个时间点采集样本的检测结果才能评价产品临床性能。例如，某些用于治疗监测的体外诊断试剂，在临床试验中应对受试者及其样本中的被测物进行治疗前后多个时间点的观测，以证明被测物检测结果的变化与病情发展、治疗效果的相关性。临床试验方案中应根据被测物特点、疾病进程等明确受试者观测时间、临床评价指标等。

2. 观察性研究中对比方法的选择

一般情形下，观察性研究中，采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究，评价试验体外诊断试剂检测结果与受试者目标状态的相关性，临床评价指标一般包括临床灵敏度和临床特异度等。临床参考标准是指现有条件下临床上可获得的能够用来确定受试者目标状态的最佳方法，通常来自临床和实验室的医学实践，包括：现有条件下公认的、可靠的、权威的疾病诊断标准（如组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论等），疾病诊疗指南中明确的疾病诊断方法，行业内专家共识推荐的或临床上公认的、合理的参考方法等。临床参考标准可能是一种方法，也可能是多种方法相结合。

对于境内已有同类产品上市的体外诊断试剂，临床试验亦可采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品（对比试剂）进行比较研究的方法，评价两种方法检测结果的一致性，评价指标通常包括阳性符合率、阴性符合率等。对比试剂在预期用途、适用人群、样本类型、检测方法学、检测性能等方面应与试验体外诊断试剂具有较好的可比性。

为了更加全面地评价体外诊断试剂的临床性能，临床试验中有时需要将与临床参考标准的比较研究和与境内已上市同类产品的比较研究相结合，对产品的临床性能进行综合评价，从而支持有关预期用途的所有声称内容。

对于目前临床上不存在或无法获得适当的临床参考标准、或临床参考标准尚不能全

面评价产品临床性能，同时境内亦无同类产品上市的情况，设计临床试验方案时，应在证明产品临床意义的同时，依据现有临床实践和理论基础，选择目前公认、合理的方法，进行比较研究，进一步确认产品临床性能。

临床试验对比方法的选择应根据产品预期用途、样本类型、检测结果报告方式以及临床参考标准和对比试剂的可获得性等因素进行综合考虑，临床试验结论应能够支持预期用途声称的内容。临床试验方案中应描述对比方法的选择依据。

体外诊断试剂变更注册的临床试验可采用变更后产品与变更前产品进行比较研究；对于变更前后产品性能发生显著变化或增加临床适应证等情形，亦可采用变更后产品与临床参考标准或境内已上市同类产品进行比较研究，证明变更后产品的临床性能符合要求。

3. 观察性研究中的特殊情形

对于某些体外诊断试剂，临床试验设计中可能遇到需要特殊考虑的情形，例如：某些情况下，试验体外诊断试剂与对比试剂由于样本采集、处理、保存等差异导致不能使用同一份样本进行检测（例如：适用样本为拭子样本，但两种方法适用的拭子材质和保存液不同的情况），此时可针对每位受试者进行两次样本采集，并分别进行试验体外诊断试剂和对比试剂的检测，两次采集样本的顺序应遵循随机原则。需要注意的是，一般仅在一次样本采集不会影响下一次样本采集时才考虑采用此种试验方法。

（二）受试者选择和样本收集

临床试验方案中应根据试验体外诊断试剂的预期用途、目标人群和检测要求等合理确定临床试验受试者入组/排除标准、受试者分层入组要求和样本收集方法等。

1. 临床试验的受试人群

临床试验受试者应来自产品预期用途所声称的适用人群（目标人群），如具有某种症状、体征、生理、病理状态或某种流行病学背景等情况的人。非目标人群入组可能引入受试者选择偏倚，导致临床试验结果不能反映产品的真实情况。

受试人群应能够代表目标人群的特征，包括人口学特征（性别、年龄）、症状、体征、合并症以及疾病的阶段、部位和严重程度等；同时受试者应排除不适合该临床试验的生理或病理特征。

根据以上要求合理设定受试者入组/排除标准，并在临床试验过程中采取适当的措施确保只有符合该标准的人方能入组。

此外，受试者入组还需根据产品特点考虑其他可能的影响因素，如不同民族、不

同种族、不同地域的影响等。

举例来说，用于疾病辅助诊断、鉴别诊断的产品，受试者应来自具有疑似症状或有相关流行病学背景的人，包括具有目标疾病状态的受试者和不具有目标疾病状态的受试者。具有目标疾病状态的受试者应能够尽量覆盖疾病状态的全部特征，包括症状典型和非典型、疾病的分型、分期、病程的长短、病情的轻重等，以评价产品的临床灵敏度；不具有目标疾病状态的受试者需包括具有相同或相似的症状、易与目标疾病状态相混淆的其他疾病病例等，以评价产品的临床特异度；此外还应考虑纳入可能对检测产生干扰的样本等。

2. 受试者分层入组

当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，建议采用分层入组的方式，且亚组的样本量应满足统计学要求。

分层入组是将目标人群划分为预先指定的非重叠的不同亚组，针对每个亚组分别入组受试者。例如，根据需要按性别（男性、女性）和年龄组（低于或高于特定年龄）对目标人群进行分层。分层入组方式不仅确保了对重要亚组的充分评价，还有利于获得更准确的性能结果。

3. 样本收集

体外诊断试剂临床试验中应按照临床试验方案规定的入组/排除标准、受试者招募方式、样本采集方式等规定进行受试者入组并采集样本。

特定情况下，某些受试者样本可以来自既往的、其他研究的样本集或无特定用途的样本集。此种情形下则需特别注意避免引入偏倚，例如：①试验过程中，经过编盲后，试验操作者和结果判读者应不能区分来自既往样本集的样本；②既往样本集样本其储存、处理等应符合要求；③既往样本集样本的纳入可能导致具有罕见状况的受试者在临床试验受试人群中的比例显著高于在自然状态下目标人群总体中的比例，这个潜在偏倚应在统计分析中加以考虑。

如果既往样本纳入较多，需格外注意充分论证可能的选择偏倚等问题，例如：①受试人群是否能够代表目标人群的各种特征（而不仅仅是最典型的特征）；②样本是否来自足够大的样本集从而在一定程度上实现抽样的随机性要求；样本集中的样本是否存在非随机的样本剔除；③样本是否具有充分的受试者临床信息；④定量检测的临床试验中，样本是否能够覆盖整个线性范围；⑤样本是否为产品适用的样本类型，且保存条件和时

间满足被测物稳定性要求等。

（三）临床试验机构数量和要求

1. 临床试验机构数量

对于需要进行临床试验的体外诊断试剂，第二类产品应选择不少于 2 家（含 2 家）符合要求的临床试验机构、第三类或新研制产品应选择不少于 3 家（含 3 家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。需进行变更注册临床试验的，一般可选择不少于 2 家（含 2 家）符合要求的临床试验机构开展临床试验。

2. 临床试验机构要求

申办者应根据产品特点及其预期用途，综合不同地区人群差异、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择具有代表性的机构开展临床试验，包括受试人群的代表性、临床条件（预期使用环境和使用者）的代表性等。

3. 中心效应

整个临床试验过程应严格按照伦理委员会同意的临床试验方案、有关标准操作规程等文件开展，其中试验操作、结果判读等应与体外诊断试剂产品说明书中的相关规定一致；临床试验开始前，申办者应当负责组织与该临床试验相关的培训，包括试验体外诊断试剂的储存、操作、管理等，以确保临床试验操作的一致性，最大限度地控制试验误差；试验实施过程中要有必要的监查及质控措施；各临床试验机构之间试验样本量应尽量均衡；应当考虑各家临床机构开展临床试验的时间不同可能带来的影响，尽量同期开展临床试验。

应该注意，尽管使用了同一研究方案，各临床试验机构的临床数据进行合并统计时，仍有可能出现中心效应，即各中心试验结果出现显著差异。中心效应可能反映了各中心之间受试人群、临床试验操作等方面的差异，中心效应的产生可能影响研究结果的解释。临床试验方案设计时应考虑如何避免由于中心效应所带来的潜在偏倚。

（四）临床评价指标

临床评价指标应在临床试验的设计阶段确定，并在临床试验方案中予以明确。

定性检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括诊断准确性（灵敏度、特异度、预测值、似然比、ROC 曲线下面积等）或检测一致性（阳性/阴性符合率、总符合率、Kappa 值等）。

半定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括：各等级符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等。

定量检测的体外诊断试剂临床试验评价指标通常包括回归分析的回归系数、截距、相关系数和决定系数等。

（五）临床试验的统计学分析

临床试验结果的统计分析应建立在正确、完整的数据基础上，选择适当的临床评价指标来评价体外诊断试剂的临床性能，并采用适当的统计模型对数据进行分析。

1. 统计学分析的基本考虑

体外诊断试剂的统计分析一般包括评价指标的参数估计（含置信区间估计）和假设检验。参数估计是在保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定）的前提下，确认灵敏度、特异度、（回归方程的）回归系数和截距等评价指标的水平。假设检验则需对统计学指标提出无效假设及备择假设，通过假设检验进行相关统计学推断。如有必要，需在统计分析之前考虑对样本的分布假设进行验证，从而合理选择统计方法。

对于有确定的临床可接受标准的研究，应在临床试验方案中明确接受标准，并经过临床试验数据的统计学分析证明临床评价指标的评价结果（区间估计）满足可接受标准要求。临床可接受标准应为行业广泛认可的结果，一般依据相关检测试剂的性能水平、风险判定和临床需求等因素进行设定。

1.1 定性检测的统计学分析

定性检测临床试验一般以 2×2 表的形式总结两种分析方法的检测结果，并据此计算灵敏度（阳性符合率）、特异度（阴性符合率）、总符合率、Kappa 值等指标及其置信区间。

除此之外，还可同时进行假设检验评价两种分析方法的一致性。

1.2 半定量检测的统计学分析

半定量检测的体外诊断试剂通常是指：检测结果报告为几个等级值（例如：阴性、+、2+、3+）、或者报告为终点稀释度的试剂等。临床试验可采用 R×C 表形式总结检测结果，并据此计算各等级的符合率、阴/阳性符合率及 Kappa 值等指标及其置信区间。

1.3 定量检测的统计学分析

1.3.1 应根据临床试验数据绘制散点图，并进行相关性分析。

1.3.2 采用 Bland-Altman 法，计算一致性限度，评价两种检测结果的一致性。一致性限度应在临床所能接受的界值范围内。

1.3.3 采用回归分析对两种检测方法的一致性进行评价。应根据数据分布特点等因素选择适用的回归分析方法，如 Passing-Bablok 回归、Deming 回归和最小二乘回归等。回

归分析应重点观察回归方程的回归系数和截距等指标，计算回归系数和截距的置信区间。亦可同时对相关评价指标进行假设检验。

1.3.4 应特别针对医学决定水平附近的检测结果进行分析。

1.4 ROC 分析

对于试验体外诊断试剂检测结果为定量或半定量数据，临床参考标准判断结果为定性结果的统计学分析，也可采用受试者工作特征（ROC）曲线的方法，以 ROC 曲线下面积反映试验体外诊断试剂检测的诊断价值，或同时比较两种试剂的诊断价值。对于体外诊断试剂的临床试验，采用 ROC 分析方式进行数据统计时仍应进一步以推荐的阳性判断值进行灵敏度、特异度等指标（及其置信区间）的评价。

2. 定性检测的不一致样本分析

在定性检测试剂临床试验中，如有试验体外诊断试剂与对比方法检测结果不一致的情况，应对不一致结果进行综合分析，说明是否影响对产品临床性能的判定；对检测结果不一致的样本可采用临床参考标准或其他恰当的方法进行分析，但该分析结果不应纳入原有统计分析。

3. 如有必要，应对获得的数据集进行分层、分段统计。

4. 纳入临床试验的样本不应随意剔除，应在临床试验方案中设定样本剔除标准；如有任何剔除，应在临床试验小结和报告中详细列出所有样本剔除的情形，并说明理由。

5. 在体外诊断试剂临床试验的全过程中，生物统计学分析的结论非常重要，同时也要充分考虑到临床诊疗对于体外诊断试剂临床性能的要求；在产品安全有效性的评价中，应综合考虑评价结果的统计学意义及其所代表的临床意义。

（六）样本量要求

适当的样本量是保证体外诊断试剂临床性能得到准确评价的必要条件。体外诊断试剂临床试验的样本量与多种因素相关，包括评价指标、检测的可重复性、干扰因素、亚组间的差异性、以及被测物特点等。临床试验方案中应对临床试验需要的最低样本量进行估算，并说明依据。

1. 关于样本量要求的基本考虑

1.1 临床试验样本量应满足统计学要求，应采用适当的统计学方法进行估算。

1.2 临床试验样本量的确定应考虑临床性能的各种影响因素，保证对临床性能的充分评价，如：受试人群应能够代表目标人群的各种特征，考虑到不同亚组中检测性能的评价需要，以及多种被测物（或多种亚型等）检测性能评价的要求，应在估算最低总样

本量的基础上，保证各种组别/类型样本的例数满足要求。当体外诊断试剂临床性能预期在不同亚组的人群中有差异，且对某些重要亚组的临床性能需得到准确评价时，应对亚组样本量单独进行统计学估算。

1.3 如果试验体外诊断试剂适用于不同的样本类型，则还需考虑不同样本类型的样本量要求。

采用不同样本类型检测相同被测物时，可能因其样本基质差异、被测物来源差异、被测物浓度水平差异、干扰因素差异以及采样部位差异等因素导致产品分析性能、临床性能以及适用人群、适应证、参考区间等方面的差异。针对不同样本类型应考虑上述差异造成的影响，确定合理的样本量要求。

如不同样本类型在临床性能、适用人群、适应证、参考区间等方面存在显著差异，需针对不同的样本类型分别进行临床试验设计，包括分别进行样本量估算和统计学分析。

如通过临床前研究证明不同样本类型之间存在分析性能差异，但不对临床性能造成显著影响，例如某些免疫学检测中的血清与全血样本，则临床试验中应以一种样本类型为主进行临床试验，样本例数满足统计学要求；其他样本类型适当纳入一定数量阳性和阴性样本，通过同源样本对比试验或与对比方法的比较研究进行临床性能的评价。

如不同样本类型在样本基质、被测物来源、被测物浓度水平、干扰因素以及采样部位等方面几乎没有差异，且经临床前研究证明分析性能没有差异，例如某些检测中的血清和血浆样本，则临床试验中不同样本类型可进行汇总统计。

1.4 如果临床试验包含不同的临床试验目的，则需分别进行临床试验设计，包括分别进行相应的样本量估算。例如：临床试验目的包括：①评价试验体外诊断试剂与对比试剂的检测一致性研究；②评价试验体外诊断试剂用于疾病鉴别诊断的灵敏度和特异度，则针对上述两个临床试验目的，应分别进行临床试验设计，并估算最低样本量。

1.5 对于定量检测试剂，在线性范围内的各个浓度水平均应有一定量的样本例数，并着重考虑对医学决定水平的检测性能进行充分验证；对于定性检测试剂，临床试验样本则应包含一定数量的阳性判断值附近样本（如涉及）。

2. 采用统计学方法进行样本量估算

采用统计学公式进行样本量估算的相关要素一般包括评价指标的预期值、评价指标的可接受标准（如适用）、Ⅰ类和Ⅱ类错误概率以及预期的受试者脱落剔除率等。

应在方案中明确用于样本量估算的评价指标。评价指标的预期值根据已有临床数据

（基于目标人群样本）、小样本探索性试验（如有）的结果或其他适当的评价数据来设定，应在临床试验方案中明确这些参数的确定依据。

一般情况下，Ⅰ类错误概率α设定为双侧 0.05 或单侧 0.025，Ⅱ类错误概率β设定为不大于 0.2。

本文附件中举例说明几种常见的样本量估算方法，供参考。

3. 应注意，样本量估算仅仅是基于统计学要求的最低样本量估计，临床试验样本量应以临床性能得到充分评价为目标，保证目标人群的各种特征均有充分数量的代表性受试者入组，从而使临床试验结果全面、真实地反映目标人群的情况。

（七）偏倚的控制

偏倚是指在临床试验方案设计、实施及结果分析时，有关影响因素所致的系统误差，致使对试验体外诊断试剂安全有效性的评价偏离真值。偏倚干扰临床试验得出正确的结论，在临床试验的全过程中均需防范其发生。

1.盲法：体外诊断试剂的比较研究试验中应对试验体外诊断试剂和对比方法（如有）的试验操作者和结果评价者设盲，使其在试验过程中不知晓受试者的疾病诊断或其他相关检测结果等信息，从而避免引入偏倚。

2.试验体外诊断试剂检测应与临床参考标准的判断或对比方法检测尽量同步进行，以避免因疾病进程不同或样本保存时间差异较大而造成临床试验结论偏离真值。

3.在临床试验机构选择、受试者选择、试验过程、统计学分析等各个阶段均需进行偏倚的控制。例如：受试人群应尽可能代表目标人群的特征，以避免选择偏倚；不同临床试验机构在临床试验中应统一试验操作和判读标准等，以避免中心效应的发生。

（八）临床试验设计中还需考虑的其他因素

体外诊断试剂的一些固有特征可能影响临床试验设计中的关键要素，在进行临床试验设计时，应加以考虑，包括体外诊断试剂的检验原理、使用方法（包括对技能水平的要求等）、使用条件（使用者和使用环境）、使用中人为因素的影响等。

例如：

1.预期供消费者个人自行使用的体外诊断试剂，临床试验中，除需评价试验体外诊断试剂临床性能以外，还需评价无医学背景的消费者对产品说明书的认知能力，并证明无医学背景消费者与专业检验人员检测结果的一致性。

2. 如果体外诊断试剂的检测操作和数据处理、解读等对使用者有专门的技能要求，则临床试验中对试验人员的技能水平、培训要求等应能够代表该产品上市后对预期使用

者的要求。

四、临床试验质量管理

体外诊断试剂临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求，维护临床试验过程中受试者权益和安全，保证临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。临床试验质量管理应涵盖临床试验的全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查，数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。以下针对体外诊断试剂临床试验质量管理中需要特别关注的问题进行说明：

（一）临床试验前管理

1.临床试验前，应确保产品设计已定型，完成试验体外诊断试剂的分析性能评估、阳性判断值或参考区间研究、质量检验以及风险受益分析等，且结果应能够支持该项临床试验。

2.临床试验中使用的试验体外诊断试剂按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。

（二）临床试验开展

各临床试验机构原则上应当尽量同期开展临床试验，如在时间阶段上有较大的差异，应有合理的解释，确认采用了同一临床试验方案，并进行偏倚和中心效应分析。

（三）数据与记录

1. 在临床试验中，主要研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录。临床试验的源数据至少应当包括：

1.1 所使用的试剂和仪器的信息，包括名称、规格/型号、批号/序列号、数量、接收日期、储存条件、使用情况及剩余试剂的处理等。

1.2 受试者筛选入选记录、受试者基本信息（如性别、年龄、入组时间等）、临床诊疗信息、样本检验记录以及不良事件等。

1.3 临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁等各环节的完整记录。

1.4 记录者的签名及日期。

2. 临床试验源数据不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

3. 样本管理及溯源：临床试验样本应由开展试验的临床试验机构提供，应具有唯一的可溯源编号，每一份样本应可溯源至唯一受试者（如有特殊情况应在方案和报告中说明）。

4. 临床试验数据应具有可追溯性，临床试验报告、病例报告表、临床试验数据表等

文件中的数据均应一致且可以追溯至源文件。

（四）临床试验所需试剂管理

临床试验中试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂（例如：核酸提取试剂等）和仪器、设备等的运输、使用、储存等，均应符合相关要求。

五、其他

1. 对于特定的体外诊断试剂，具体的临床试验方法、统计方法、样本量估算等可能有特定的要求，申办者应根据具体情况进行科学的选择和设计。如有相关产品的技术审查指导原则，应参考其中的相关要求。

2. 部分临床试验采用试验体外诊断试剂与核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法进行比较研究，而这些方法并非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且大部分临床试验机构不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、或具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。产品注册申报时应提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件、对比方法的方法学研究资料和质控数据等。但不得委托申办者的实验室进行相关检测。由申办者直接委托的检测结果不得作为临床试验数据提交。

附件：样本量估算方法举例

附件

样本量估算方法举例

申办者应结合产品的具体特点、统计学分析模型等因素选择适当的样本量估算方法，并在方案中明确样本量确定的依据。同时应充分考虑可能的脱落剔除率等情况，合理设定样本量要求。

这里举例说明几种样本量估算方法。

一、定性检测的样本量估算举例

1.评价指标有确定的临床可接受标准时，需证明产品评价指标满足可接受标准要求。此时可采用单组目标值法样本量公式估算最低样本量。

$$n=\frac{\left[Z_{1-\alpha/2}\sqrt{P_0(1-P_0)}+Z_{1-\beta}\sqrt{P_T(1-P_T)}\right]^2}{(P_T-P_0)^2}$$

公式中，n 为样本量；$Z_{1-\alpha/2}$、$Z_{1-\beta}$为显著性水平和把握度的标准正态分布的分数位，P_0为评价指标的临床可接受标准，P_T为试验体外诊断试剂评价指标预期值。

一般的，体外诊断试剂临床试验中，与已上市同类产品的对比试验均可根据临床需要设定适当的临床可接受标准，并采用上述公式进行最低样本量估算。

例：定性检测试剂临床试验，采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究的方法，根据临床需求，阳性、阴性符合率应分别达到 85%和 90%，根据探索性试验结果，试验体外诊断试剂与对比试剂阳性、阴性符合率预期分别可达到 90%和 94%。

阳性组（n+）和阴性组（n–）最低样本量估计分别为：

$$n+=\frac{\left[1.96\sqrt{0.85(1-0.85)}+0.84\sqrt{0.90(1-0.90)}\right]^2}{(0.90-0.85)^2}=362$$

$$n-=\frac{\left[1.96\sqrt{0.90(1-0.90)}+0.84\sqrt{0.94(1-0.94)}\right]^2}{(0.94-0.90)^2}=388$$

根据以上估算，总样本例数预计为 750 例。

按照脱落剔除率 10%，则应至少入组 834 例受试者，实际入组受试人群中，阳性组和阴性组样本例数应分别满足上述 n+和 n–的最低要求。

应注意，临床试验样本量除需满足上述统计学估算的最低样本量要求外，还应保证入组病例覆盖受试者的各种特征；如涉及不同样本类型，还需考虑不同样本类型的例数要求等。

2.对于临床试验的参数估计中只保证评价指标满足期望精度水平（置信区间的宽度一定），而不设定临床可接受标准的情况，可采用如下公式：

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2}\right]^2 P(1-P)}{\Delta^2}$$

公式中 n 为样本量，$Z_{1-\alpha/2}$为置信度标准正态分布的分位数，P 为评价指标预期值，Δ为 P 的允许误差大小。

应注意，P 和Δ的取值应有充分依据，除非有特殊理由，否则不建议设置Δ>0.05，当预期值更高时还应考虑更优的精度。

采用上述公式，可根据灵敏度或特异度的预期值分别估算具有目标疾病状态的受试者（阳性）或不具有目标疾病状态的受试者（阴性）的样本量。

例如：某项标志物检测试剂用于相关疾病的辅助诊断，通过对已有资料进行分析得知，该检测试剂的灵敏度预期为 85%，特异度预期为 90%，临床试验采用试验体外诊断试剂与临床参考标准进行比较研究的方法，评价试验体外诊断试剂的临床性能。允许误差Δ取值 0.05，则具有目标疾病状态的受试者（阳性）最低样本量（n+）估计为：

$$n+= \frac{1.96^2 \times 0.85 \times (1-0.85)}{0.05^2} = 196$$

不具有目标疾病状态的受试者（阴性）最低样本量（n−）估计为：

$$n-= \frac{1.96^2 \times 0.9 \times (1-0.9)}{0.05^2} = 138$$

根据以上估算，总样本例数预计为 334 例。

按照脱落剔除率 10%，则应至少入组 371 例受试者，实际入组受试人群中，具有目标疾病状态的受试者（阳性）和不具有目标疾病状态的受试者（阴性）样本例数应分别满足上述 n+和 n−的最低要求。

该临床试验中，除需满足最低样本量要求外，具有目标疾病状态的受试者（阳性）还应确保覆盖疾病的各种类型、不同疾病进程、不同疾病严重程度的病例；不具有目标疾病状态的受试者（阴性）则需涵盖临床特异度评价所需的各种受试者样本等。如果不同亚组人群预期灵敏度或特异度不同，还可能需要进行分层入组，并分别估算亚组样本

量。

3. 需要注意的是，当评价指标 P 接近 100%时，上述两种样本量估算方法可能不适用，应考虑选择更加适宜的方法进行样本量估算和统计学分析，如精确概率法等。

二、定量检测的样本量估算

对于定量检测，亦可针对适当的评价指标，选择适宜的统计学方法，进行样本量估算。临床试验方案中建议同时给出与所选定评价指标对应的临床可接受标准，并提供确定依据。

国家药监局
关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告

（2021年第73号）

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号），国家药品监督管理局组织制定了医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：1.医疗器械临床评价技术指导原则

2.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则

3.医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则

4.医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则

5.列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则

国家药监局

2021年9月18日

附件 1

医疗器械临床评价技术指导原则

第一部分：主要定义和概念

一、前言

《医疗器械安全和性能基本原则》提出了与医疗器械安全和性能相关的要求，部分条款特别提出，医疗器械在按照要求使用时，应能够达到其预期性能；与预期受益相比，其已知的、可预见的风险以及副作用已被降至最低且可被接受。

由于医疗器械及其技术的多样性，使注册申请人和监管机构在判断现有证据是否足以证明产品对安全和性能基本原则的符合性时面临较大挑战。一些技术已使用多年，其安全性、临床性能和/或有效性已得到充分认知。另一方面，许多产品采用了尚未应用于患者的新技术。此外，产品的适用范围和临床应用可能有较大差异，终端用户范围较广，使用经验多样，均可影响临床结果。

考虑到医疗器械相关情况的复杂性，当证明产品对安全和性能基本原则的符合性时，需基于个案分析以评估临床证据是否可接受。因此，了解医疗器械如何完成符合性评估，以及临床评价在此过程中所起的作用是非常重要的。

二、适用范围

本部分主要介绍临床评价和临床证据相关概念，阐述临床试验、临床数据、临床评价以及临床证据之间的关系。本部分的定义和概念，用于医疗器械对安全和性能基本原则的符合性的建立和保持，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》等文件相互引用。

三、定义和概念

（一）临床试验

定义：为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。

解释：临床试验包括可行性试验、为获得上市批准而进行的试验，以及在上市批准后开展的试验。

（二）临床数据

定义：在医疗器械临床使用过程中产生的安全性、临床性能和/或有效性信息。

解释：临床数据的来源包括：

1.申报产品上市前和上市后临床试验数据；

2.同品种医疗器械上市前和上市后的临床试验数据；

3.已发表和/或未发表的申报产品或同品种医疗器械的临床经验数据；

4.其他来源的临床经验数据，如登记研究、不良事件数据库和病历数据等。

（三）临床评价

定义：采用科学合理的方法对临床数据进行分析评价，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

解释：临床评价由注册申请人实施，用于论证产品对安全和性能基本原则的符合性。临床评价的结果是临床评价报告，可提供给监管部门进行审评。临床评价报告对临床数据及其质量进行详细阐述，论证临床数据如何证明产品对安全和性能基本原则的符合性。临床评价需持续开展，产品上市后，注册申请人需对产品安全性、临床性能和/或有效性信息进行常规监测，并根据更新的信息，进行风险受益再评估。

临床评价的输入主要是来源于临床试验报告、临床文献和临床经验的临床数据。根据产品特征、适用范围、注册申请人宣称、警示及注意事项的充分性、临床使用经验的不同，论证产品对安全和性能基本原则符合性需要的临床数据和证据亦不相同。临床评价旨在证明，与患者受益相比，产品使用相关的风险可接受，且能较高程度地保护患者健康及安全。因此临床评价需与风险管理文件相互参照。

（四）临床证据

定义：与医疗器械相关的临床数据及其评价。

解释：临床证据是医疗器械技术文档的重要组成部分，与其他设计验证及确认文件、产品描述、说明书和标签、风险分析及生产信息共同论证产品对安全和性能基本原则的符合性。通过与技术文档相关内容相互参照，以对其进行合理解释。

注册申请人可根据现行法规的要求，提交临床证据以供监管部门审评。临床证据可用于支持产品上市，包括产品的适用范围以及对于产品安全性、临床性能和/或有效性的宣称。图 1 显示临床证据的需求如何推动数据生成以及临床评价的过程。

产品上市后，申报产品和/或同品种器械在临床实际使用中将产生新的安全性、临床性能和/或有效性信息，注册申请人需在产品全生命周期中进行周期性审核并更新临床证

据。

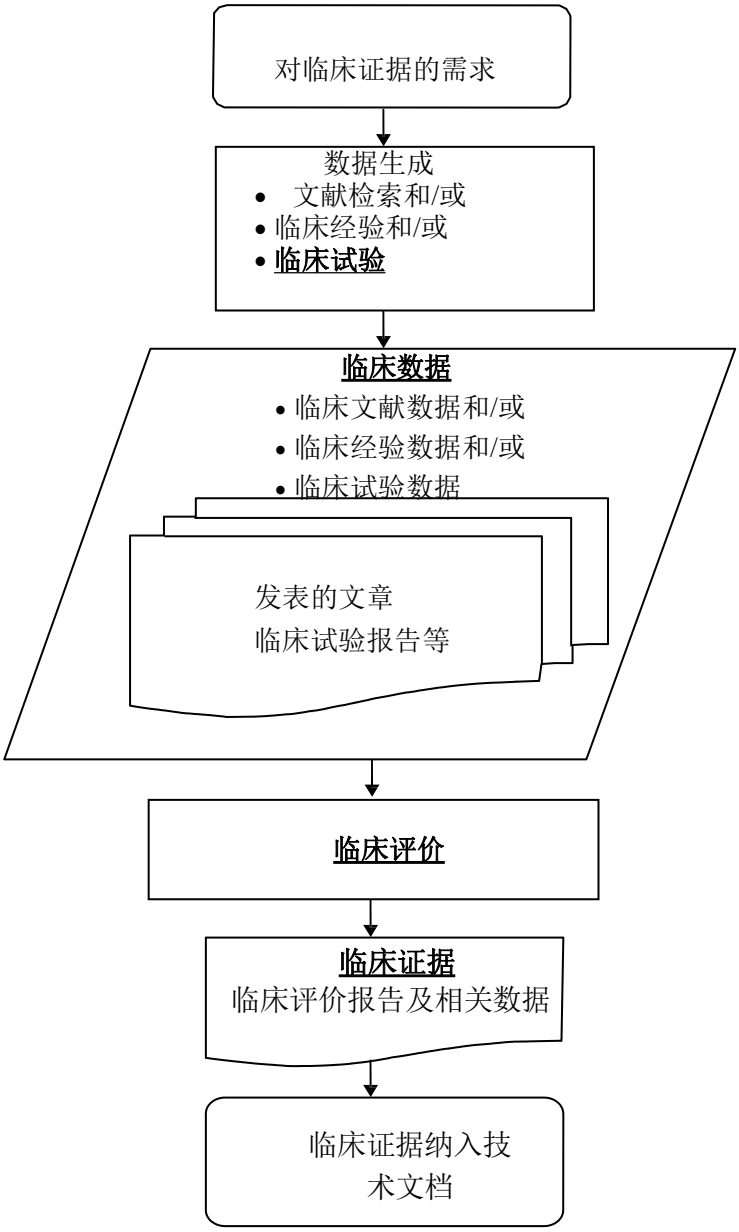


图 1 数据生成及临床评价过程概述

四、参考文献

[1] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018*Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*

[2] IMDRF Registry WG/N33FINAL: 2016*Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools*

[3] GHTF SG1/ N78:2012*Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.*

[4] ISO14155 2020*Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects — Good Clinical Practice.*

第二部分 临床评价

一、前言

（一）临床评价的定义

本文件中提及的临床评价，指的是采用科学合理的方法对临床数据进行分析评价，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

（二）全生命周期临床评价

临床评价需持续开展，贯穿医疗器械全生命周期。在设计开发阶段，临床评价需确定上市前产品评价所需的临床数据，判断是否需要开展临床试验以及需要观察的临床终点。产品上市后，随着产品安全性、临床性能和/或有效性信息的不断更新，需周期性的进行临床评价。上述更新信息将作为风险管理的输入，可能引起风险评估、临床证据、说明书、标签和上市后活动的更改。

（三）临床评价的重要性

产品注册时，申请人应进行恰当的符合性评估，证明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则》。申请人需证明，在适用范围下，产品已达到预期性能；与受益相比，已知以及可预见的风险已降至最低并可接受。对医疗器械安全性、临床性能和/或有效性的任何宣称均可得到适当证据的支持。

注册申请人需实施并维持上市后监测计划，对产品安全性、临床性能和/或有效性进行常规监测，并将其作为质量管理体系的一部分。上市后监测的范围和性质应与产品及其适用范围相适应。注册申请人需使用上市后监测计划产生的数据（如不良事件报告、上市后临床试验、临床文献数据等）开展临床评价，周期性审核产品的安全性、临床性能和/或有效性以及风险受益评估，并更新临床证据。

持续开展临床评价使注册申请人可根据相关法规要求，对产品风险受益的重大变化，或者需对禁忌证、警告、预防措施或说明书等方面进行变更时，向监管机构申请变更注册、说明书更改告知等事项。

（四）临床评价的流程

1.识别需要临床数据支持的安全和性能基本原则；

2.识别与产品及其适用范围相关的可用的临床数据；

3.根据产品在适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的论证需要，评价临床数据的适宜性和贡献；

4.在上述流程的基础上，根据安全性、临床性能和/或有效性剩余问题的解决需要，产生新的临床数据；

5.汇总所有临床数据，得出产品安全性、临床性能和/或有效性的结论。

上述流程的结果应文件化，以形成临床评价报告。临床评价报告及作为其基础的临床数据将作为产品的临床证据。

注册申请人使用临床证据，以及其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息，论证产品对安全和性能基本原则的符合性。上述信息和文件是医疗器械技术文档的一部分。

（五）临床评价的详细程度

为有效论证产品的安全性、临床性能和/或有效性，临床评价需全面、客观（同时考虑有利和不利数据）。然而，产品所用技术的类型、历史及其风险存在较大差异。许多产品通过渐进性创新而开发或改进，并非全新产品。此种产品通常可利用同品种器械安全性、临床性能和/或有效性的临床经验和文献报告作为其临床证据，从而降低了申报产品开展临床试验获取数据的需求。

临床评价的深度和广度需与产品的性质、适用范围以及风险相适应。因此，本指南将不提出临床评价的具体要求。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布，则相应产品临床评价工作需遵循有关要求。

二、范围

本部分旨在指导注册申请人，如何开展临床评价并形成文件，并将其作为符合性评估的一部分。同时，本文件旨在指导监管机构，如何评估注册申请人提交的临床证据。

本部分包括临床评价的基本原则；如何识别有关的临床数据；如何评估和汇总临床数据；如何将临床评价文件化，以形成临床评价报告。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》等文件相互引用。

本部分适用于医疗器械，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

三、临床评价的基本原则

（一）临床评价的范围

临床评价对申报产品适用范围下的上市前和上市后临床数据（包括安全性、临床性

能和/或有效性数据）进行综合分析，包括申报产品的数据以及注册申请人选择的同品种医疗器械的数据。

评价必须对产品相关的临床宣称、说明书和标签中产品临床使用信息（特别是禁忌证、预防措施/警告）的充分性以及说明书的适宜性进行确认。

根据需从临床角度确认的安全和性能基本原则，确定临床评价范围，考虑因素包括：

1.需要特别关注的设计特征或者目标使用人群。

临床评价需涵盖可导致特别性能或安全关注的所有设计特征（例如含药器械、人源或动物源组分）、器械的适用范围及临床使用相关信息（例如目标人群和疾病、警告、禁忌证以及使用方法）以及注册申请人宣称的产品安全性、临床性能和/或有效性。临床评价范围的确定需依据风险管理文件，二者可相互参考。风险管理过程识别产品相关风险并对风险进行控制，临床评价需关注剩余风险的可接受性。

2.将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性。

本指导原则中提及的对比器械，指的是注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。需从适用范围、技术特征、生物学特性等相关方面考虑对比器械的信息是否可用于申报产品的临床评价。

当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械。同品种医疗器械包括可比器械和等同器械两种情形。某些情形下，申报产品的适用范围与同品种医疗器械相同，技术特征和/或生物学特性与同品种医疗器械的相似程度使二者的安全性、临床性能和/或有效性不存在显著的临床差异，认为二者具有等同性。等同器械是同品种医疗器械的理想情形。当对比器械与申报产品不具有等同性，但二者在适用范围、技术特征和/或生物学特性具有广泛相似性时，可将对比器械视为可比器械。

注册申请人可通过同品种医疗器械的临床数据进行申报产品的全部或部分临床评价，但必须考虑差异性对产品安全性、临床性能和/或有效性产生的影响。

产品的适用范围包括适应证、适用人群、使用部位、疾病的阶段和严重程度等；技术特征包括产品设计、工作原理、技术参数、理化特性、关键性能要求等；生物学特性包括降解特征和生物学反应等。论证对比器械与申报产品是否具有广泛相似性（即注册申请人选择的对比器械是否为同品种医疗器械）的需考虑事项见附件 1，相应要求及需在临床评价报告中体现的内容见《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》，等

同性论证的具体要求见《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》。注册申请人需对非临床支持性信息进行评估、总结并将其归入临床评价报告，但是临床评价不对申报产品的技术特征和生物学特性进行全面评估。

3.用于临床评价的数据来源和数据类型。

注册申请人可利用本部分第四章中规定的一种或多种来源的数据。选择数据类型时，考虑因素包括产品设计、适用范围以及风险、产品技术的发展背景（新技术还是成熟技术）、成熟技术的临床使用。如果产品基于现有成熟技术且不改变适用范围时，最有可能通过同品种医疗器械的临床数据完成临床评价。基于无经验或经验极少的新技术或者现有技术扩展适用范围的高风险产品，更有可能要求提供临床试验数据。注册申请人需要考虑每种数据类型的优势和局限性。

（二）临床评价流程

确定评价范围后，临床评价包括三个阶段（见图 1）：

1.识别相关临床数据；

2.评估各数据集的适宜性和贡献；

3.分析各数据集，得出产品安全性、临床性能和/或有效性以及产品临床使用相关信息方面（如说明书和标签等）相关的结论。

上述阶段包含于在本文件不同章节。

临床评价的最后阶段，需起草临床评价报告，其与相关临床数据一起，形成临床证据。

若临床证据不足以论证产品对安全和性能基本原则的符合性，则注册申请人需要生成新的数据（例如开展临床试验、扩大文献检索的范围）。因此，临床评价过程可能重复以上流程。

（三）临床评价人员

临床评价由具备适当经验的人员开展。注册申请人需通过临床评价人员具有的专业水平以及经验，论述临床评价人员选择的合理性。

评价人员一般需具备以下知识：

1.产品技术及其使用；

2.研究方法（如临床试验设计和生物统计学）；

3.预期诊疗疾病的诊断和管理。

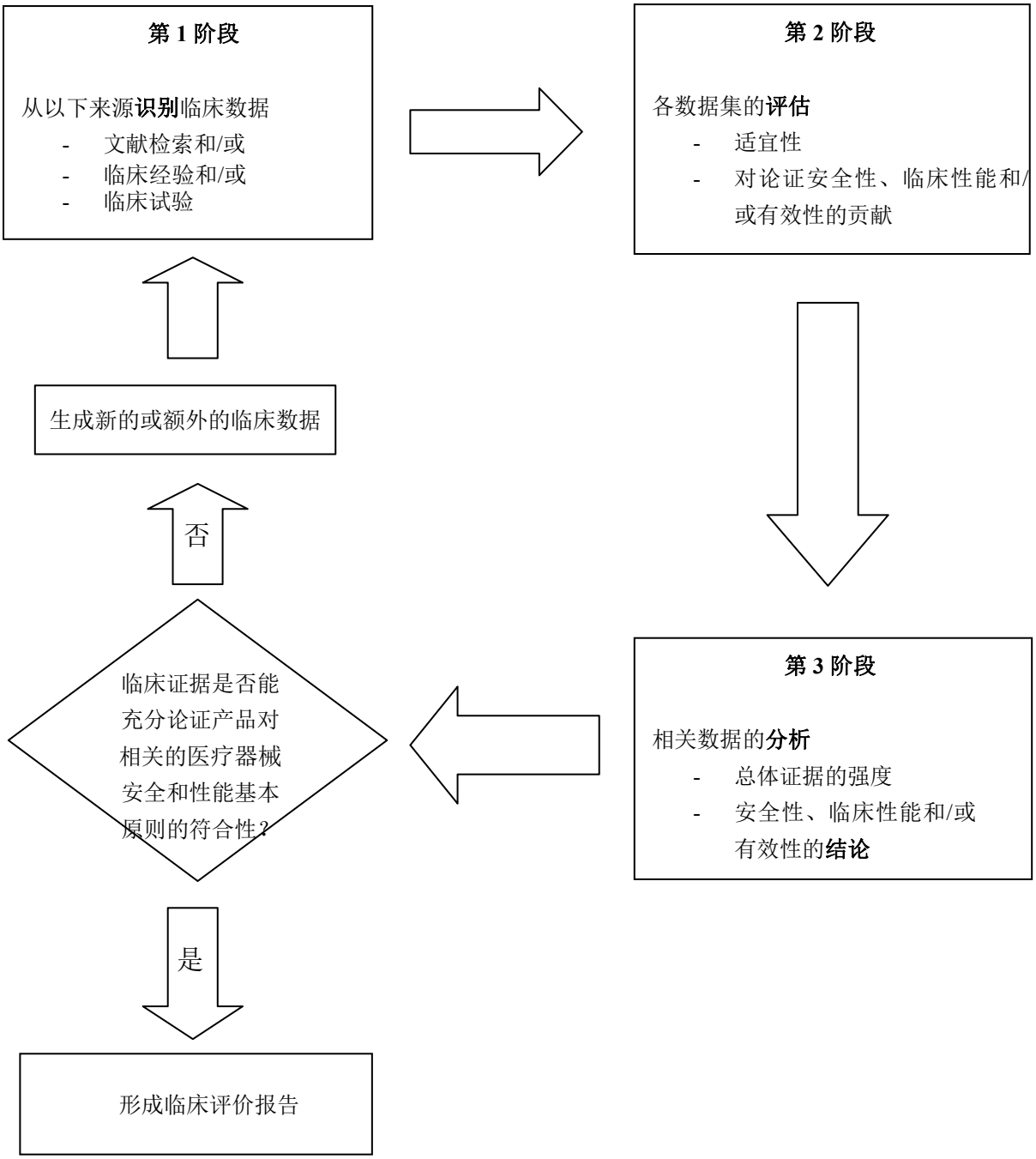

第 1 阶段
从以下来源识别临床数据
- 文献检索和/或
- 临床经验和/或
- 临床试验
第 2 阶段
各数据集的评估
- 适宜性
- 对论证安全性、临床性能和/或有效性的贡献
第 3 阶段
相关数据的分析
- 总体证据的强度
- 安全性、临床性能和/或有效性的结论
临床证据是否能充分论证产品对相关的医疗器械安全和性能基本原则的符合性?
否
生成新的或额外的临床数据
是
形成临床评价报告

图 2　临床评价的阶段

四、临床评价的数据/文件来源（第 1 阶段）

临床评价中使用的申报产品或同品种医疗器械的临床数据可能由注册申请人或第三方持有，或者可从科学文献中获取。注册申请人需识别与产品有关的数据，并决定临床评价所需要的数据类型和数量。

（一）临床文献数据

文献检索可用于识别非注册申请人持有、可论证产品安全性、临床性能和/或有效性的已发表临床数据。文献检索产生的数据可能直接与申报产品或同品种医疗器械相关，如由第三方实施的申报产品临床试验报告、不良事件报告等。

对于部分产品，文献检索产生的临床数据将构成临床证据的一部分。因此，在进行文献综述时，需在合理情形下进行全面检索。

对于已发表数据，需评估其对产品性能与安全性论证的贡献。由于试验设计或分析方面的不足，部分临床文献不适于论证产品的临床性能和/或有效性，可能可用于产品的安全性评估。

基于需解决的问题，构建检索策略并制定检索方案，以识别、选择、整理相关出版文献。在注册申请人确定的临床评价范围下，检索方案需由具备信息检索专业知识的人员制定并实施。信息检索专家的参与将有助于优化数据检索。

文献检索方案需包括数据来源以及选择理由、数据库检索策略、文献的入选标准以及其确定理由、多个文献中重复数据的解决策略。

文献检索结束后，需编制文献检索报告。文献检索报告中需纳入文献检索方案的内容、注明方案偏离、呈现检索结果。文献检索报告记录的内容需确保检索方法可被严格评估，检索结果可被验证，检索可重现。附件 2 提供了文献检索报告的参考格式。附件 3 提供了文献检索报告中文献选择的参考方法。

临床评价人员需将以下文档用于临床评价过程，包括文献检索方案、文献检索报告以及相关文献，这些文档是临床证据以及医疗器械技术文档的组成部分。临床评价人员对临床文献支持产品适用范围的程度进行评估，是临床评价的重要步骤。

临床评价人员需审阅文献全文及其参考文献，以审核文献中使用的方法学（数据偏倚的潜在来源）、报告的结果、结论的有效性。文献摘要由于缺乏充分信息，可能难以对上述事项进行全面且独立的评价。

（二）临床经验数据

该类临床数据来源于除临床试验外的临床使用，与申报产品或同品种医疗器械相

关，包括但不限于上市后监测报告、登记数据或者病历数据（可能包含未发表的长期安全性、临床性能和/或有效性数据）；不良事件数据库（由注册申请人或监管机构持有）；临床相关的纠正措施的详细信息（如召回、通告、风险警告等）。

与临床试验相比，临床经验数据是在更大量、多样性且复杂的人群中，更广泛且可能更缺乏经验的使用者中获取的真实世界经验[1]。这些数据有助于识别产品相关的罕见严重不良事件，提供安全性、临床性能和/或有效性的长期信息（包括耐久性数据以及失效模式信息），阐明使用者“学习曲线”。基于成熟技术的低风险产品不会成为科学文献或者临床试验的对象，因此，临床经验数据是其有益的临床数据来源。

如果注册申请人使用临床经验数据，需确保数据中包含足够信息，以合理、客观地评价数据，就数据对申报产品安全性、临床性能和/或有效性的重要性得出结论。没有充分数据支持的临床经验报告不能使用。

本指导原则中提及的上市后监测报告由该产品的注册申请人编制，通常包括产品的上市情况（准予上市的国家以及开始供应的日期）、在报告期间采取的监管行为（例如召回、通告）、不良事件表格（特别是严重事件，按照与器械相关或者无关进行分类）以及不良事件发生率的估计。与产品使用相关的上市后不良事件数据通常更有意义，但是需要注意，不同国家之间的报告要求可能存在较大差异。对于某些产品，上市后监测报告的数据分析可能为其安全性、临床性能和/或有效性提供合理保证。

建议提供器械相关不良事件的汇总表，关注严重不良事件，基于产品作用方式，评述器械相关不良事件为预期/非预期不良事件。新识别的、在风险管理文件中未考虑到的危害应被解决，描述额外的风险降低措施（如设计变更、说明书和标签修改等）。

符合《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》等文件相关要求的登记数据可考虑用于临床评价。为支持监管目的，需对所用登记数据的质量进行谨慎评估。相关指导原则将提供利用国际登记系统开展器械全生命周期临床评价的方法原则，以及如何使用登记系统产生的数据支持监管决策。

（三）通过临床试验产生的数据

本款内容适用于注册申请人按照适用法规，为进行符合性评估而专门开展的临床试验。应按照医疗器械临床试验质量管理相关文件，对临床试验进行设计、实施和报告。

对于注册申请人实施的临床试验，需将临床试验设计、伦理委员会和监管机构批准、

[1]与临床经验相比，临床试验使用特定的入排准则创建同质人群，减少变异来源，增加试验器械与试验结局因果关系的置信度。基于专业知识和能力选择研究者，通常其接受的培训超过其他使用者。

实施、结果和结论相关的文档用于临床评价过程。这些文件可能包括临床试验方案，临床试验方案的修改及修改理由，各临床试验机构的伦理委员会意见（包括经过批准的知情同意书以及患者须知文件的样稿），病例报告表样稿、以及经研究者签名并注明日期的临床试验报告。

临床试验方案规定预期如何开展试验，包含关于试验设计的重要信息，如受试者的选择与分配、设盲（受试者与研究者的设盲）以及疗效的测量，上述信息可为确定产品性能时，进行偏倚评估的重要的信息来源。另外，临床试验方案还规定了受试者的随访、统计分析方法以及结果的记录方法，这些因素可影响性能与安全性结果的质量、完整性以及重要性。

另外，通过临床试验方案及其修正案、临床试验报告，临床评价人员需能够对以下情况进行评估：试验是否按照方案开展；如果出现方案偏离，该偏离对试验结果准确度的影响，以及偏离对产品安全性、临床性能和/或有效性推断的影响。

临床试验报告由研究者签字，以保证其准确反映临床试验的实施过程和结果。

开展临床评价时，需评估临床试验是否符合《赫尔辛基宣言》规定的伦理原则以及适用的医疗器械临床试验质量管理相关文件。对于不符合上述要求的临床试验，不纳入临床评价，并在临床评价报告中明确不纳入的理由。

五、临床数据的评估（第 2 阶段）

进行临床数据评估，旨在了解数据的优点和局限性。对不同来源的数据进行评估，确定其对产品待解决问题的适宜性以及其对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献（包括关于安全性、临床性能和/或有效性的特定宣称）。

需对数据的质量以及其与申报产品的相关性（即数据应来自申报产品或者同品种医疗器械）进行评估。另外，数据需包含足够的信息，以使临床评价人员可进行合理、客观的评估，对数据在申报产品安全性、临床性能和/或有效性方面的贡献得出结论。

为确定每个数据子集对于产品安全性、临床性能和/或有效性论证的贡献，需开展进一步的评估。临床评价人员需审核数据产生及收集的方法，并评估观察到的性能或安全性结果多大程度上可视为器械干预的结果，还是由于混杂的影响（如疾病的自然进展、伴随治疗）或者由偏倚导致。临床评价人员还需评估临床数据的收集是否遵守适用的法规要求，以及临床数据是否适用于预期使用人群。附件 4 提供了境外临床数据可用性的考虑事项，具体要求参考《接受医疗器械境外临床试验技术指导原则》。

单一的、完全成熟的临床数据评估方法尚不存在。因此，临床评价人员需事先确定

用于特定情形的恰当的评价标准，评价标准的使用需具有一致性。附件 5 提供了有助于建立评价标准的示例。

对于低风险产品以及技术成熟的产品，所提供的数据可为定性数据而非定量数据，因此评价标准也需相应调整。评价人员需说明评价标准的确定依据。

为对产品的安全性、临床性能和/或有效性进行分别分析，需对上述数据进行分类（虽然可能存在重叠）。如产品具有额外宣称，需根据产品特征及其适用范围，进行额外的分类。同时，还需根据数据的相对贡献，对其进行加权。附件 6 提供了数据评估方法举例。

六、临床数据的分析（第 3 阶段）

分析阶段需确定，经评估适用的临床数据集，是否可用于产品的风险/受益分析，产品安全性、临床性能和/或有效性的论证。

临床数据的分析方法包括定量分析和定性分析。鉴于目前多数产品为渐进性设计变更，对临床试验的需求有限，其临床评价将大量使用临床文献数据和临床经验数据，可能将使用定性分析方法（如描述性方法）。

使用评估阶段制定的评价标准，对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的数据集进行评价。对数据集的结果进行研究，识别产品性能与风险在不同数据集之间的一致性。如不同数据集的结果相似，将增加产品安全性、临床性能和/或有效性的确定性。如不同数据集的结果不一致，需明确造成差异的原因。不管结果如何，临床评价需纳入所有数据集。

最后，临床评价人员需考虑，临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息进行综合分析时，能够确证：

（一）产品达到预期性能；

（二）产品未对患者或者使用者产生不适当的安全性问题；

（三）与患者受益相比，器械使用有关的风险可接受；

（四）符合安全和性能基本原则；

（五）是否需要开展上市后研究。

以下因素需予以考虑：使用产品的患者数量、患者随访的类型和适当性、不良事件的数量及严重性、对已识别的危害相关风险评估的充分性、诊断或治疗病症的严重性以及自然病程。还应考虑是否有可替代的诊断或治疗方式，以及当前的诊疗水平。

需对说明书和标签等文件进行审核，以确保其与临床数据一致，且已列明所有危害

以及其他相关临床信息。

七、临床评价报告

临床评价结束后，应编制临床评价报告，包括评价范围和内容的概述；输入的临床数据；评估和分析过程；对产品安全性，临床性能和/或有效性的结论。

临床评价报告作为独立文件被监管机构审核，需包含足够的信息，包括：

（一）产品基于的技术、适用范围以及对器械安全性，临床性能和/或有效性的宣称；

（二）临床数据的性质和程度；

（三）已有信息（如临床数据）如何论证产品的安全性，临床性能和/或有效性。

临床评价报告需由临床评价人员签名并注明日期，并附有临床评价人员的被选择理由。

注册申请人可参考《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求和格式，编写临床评价报告。需强调的是，临床评价报告的详细程度可视临床评价的范围而有所不同。例如，当注册申请人依据同品种医疗器械的临床数据完成临床评价时，如注册申请人持有同品种医疗器械的临床评价报告，可引用同品种医疗器械临床评价报告中的数据摘要与分析章节，同时同品种医疗器械的临床评价报告将成为申报产品临床证据的一部分。

八、定义[2]

不良事件：对患者/受试者、使用者或其他人员不利的医学事件。在临床试验中，不良事件是指在医疗器械临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。在临床经验中，不良事件包括可能与医疗器械有关的不利的医学事件。

临床性能：医疗器械实现其预期临床用途的能力。

对比器械：注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。

符合性评价：注册申请人按照监管机构的要求，对生成的证据及其过程进行系统性检查，以确定医疗器械符合安全和性能基本原则。

有效性：医疗器械在其适用范围内获得有临床意义的结果的能力。

适用范围：注册申请人在技术规范、说明书及相关信息中提供的，关于产品使用、过程或服务的客观目的。

---

[2]仅适用于本指导原则。

公认标准：被认可的、依据其可推定产品符合特定的安全和性能基本原则的标准。

安全性：在适用范围内使用产品时，与受益相比，风险可接受。

严重不良事件：导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等的不良事件。

技术文档：证明产品对安全和性能基本原则符合性的文档化证据，通常为质量管理体系的输出。

九、参考文献

（一）IMDRF/GHTF 最终文件

[1] GHTF SG1/ N044:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.*

[2] GHTF SG1/ N071:2012 *Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic （IVD） Medical Device’.*

[3] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.*

[4] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.*

[5] IMDRF SaMD WG/N41:2017 *Software as a Medical Device （SaMD）: Clinical Evaluation.*

[6] IMDRF Registry WG/N33FINAL:2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools.*

[7] IMDRF Registry WG/N42FINAL:2017 *Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data.*

[8] IMDRF Registry WG/N46 FINAL:2018*Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making.*

[9] GHTF SG1/N011R20:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices （STED）.*

[10]IMDRF MDCE WG/ N55FINAL:2019 *Clinical Evidence – Key definitions and Concepts.*

（二）国际标准

[11] ISO 14155: 2020 *Clinical investigation of medical devices for human subjects —*

Good clinical practice.

[12] ISO 14971:2019 *Medical devices – Application of risk management to medical devices.*

附件：1.论证申报产品与对比器械广泛相似性的考虑事项

2.文献检索报告的参考格式

3.文献检索报告中文献选择方法

4.境外临床数据可用性的考虑事项

5.建立数据评价标准的考虑因素

6.参考评估方法

附件 1

论证申报产品与对比器械广泛相似性的考虑事项

论证申报产品与对比器械是否具有广泛相似性时可能的考虑事项举例如下。需提供总结性文档论述下列因素如何支持可比性论证。某些情况下，可能需开展额外的测试以确立可比性的程度。

一、适用范围:

适应证，包括产品预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状

疾病的严重程度和阶段

患者人群（如年龄、性别、生理学信息）

适用部位（人体部位、器官、产品接触的组织或体液）

接触类型（如黏膜接触/侵入/植入）

与人体接触的时间

使用环境（如医疗机构、家用）

预期使用者（如由专业医务人员/非专业人士）

重复使用，包括重复使用次数或持续时间

二、技术特征

设计（如尺寸和公差；各组件如何组合使用）

材料（如化学配方、添加剂、加工方法（如铸造）、状态（如结晶状态））

技术参数和特性，如理化特性（如能量强度和类型）、波长、孔隙率、粒径、黏度、纳米技术、比质量、原子夹杂（如氮碳共渗）、氧化性、抗拉强度和降解特征等

关键性能要求

工作原理

三、生物学特性

降解性能

生物学反应（如炎性反应，免疫反应，组织整合等）

附件 2

文献检索报告的参考格式

一、产品名称及型号规格

二、文献检索范围（与临床评价范围一致）

（一）方法

1.检索日期

2.文献检索人员姓名

3.文献检索覆盖的时间范围

4.文献来源及选择理由

（1）科学数据库－如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》（MEDLINE）、荷兰《医学文摘》（EMBASE）

（2）系统综述数据库（如科克伦系统评价数据库（Cochrane Database of Systematic Reviews））

（3）临床试验注册中心（如科克伦临床对照试验中心注册数据库（CENTRAL））

包括来源数据库的选择理由，说明提高检出率的辅助策略 （如检查文献的参考书目、人工检索文献等）

5.检索详细信息

（1）检索词（关键词、索引词）及其关系

（2）所用媒体，如线上、CD-ROM（包括发布日期和版本）

6.文献选择标准

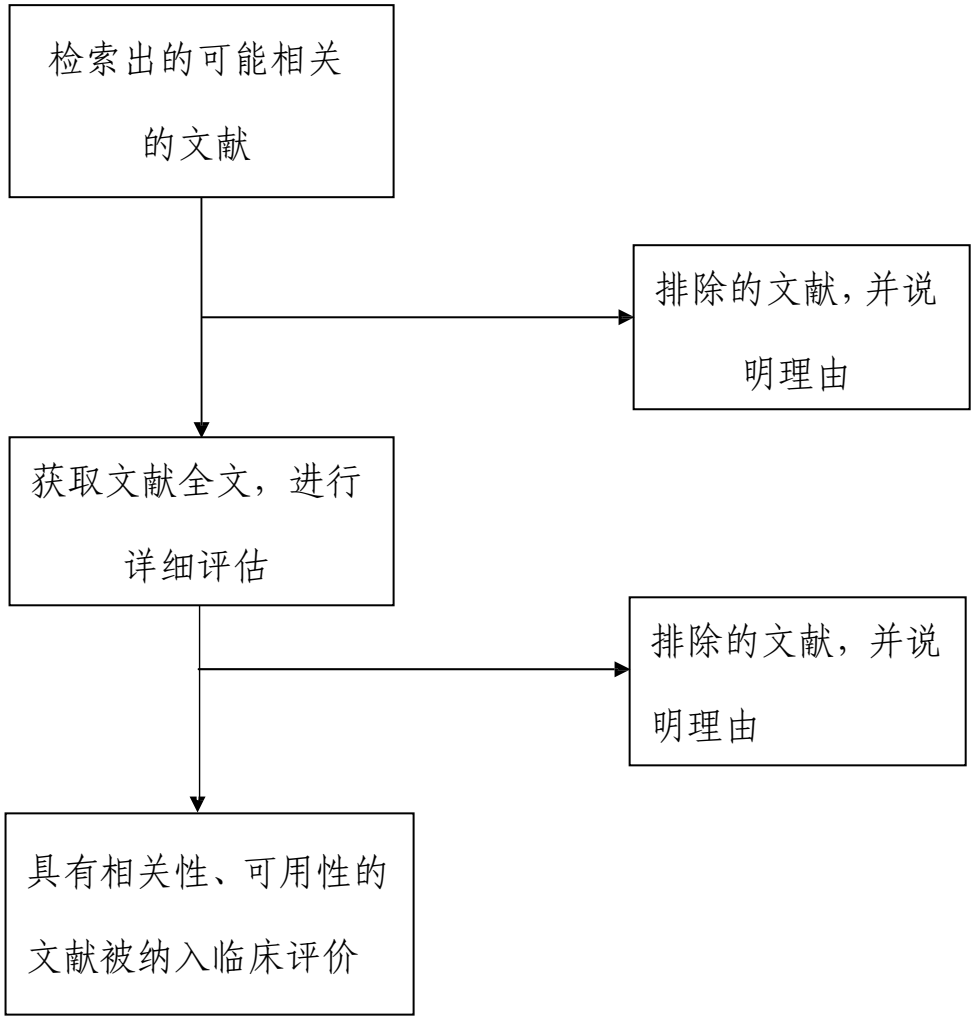
（二）结果

1.每个数据库中检索到的文献列表

2.文献选择过程（选择方法参见附件3）

附件 3

文献检索报告中文献选择方法



附件 4

境外临床数据可用性的考虑事项

按照适用的临床试验质量管理规范（GCP）以及伦理要求开展临床试验时，产生的临床数据需考虑予以接受。临床数据的适用性取决于监管要求、内在和外在因素的差异性。

一、法规要求的差异

临床试验需遵守其所在监管区域的相关法规（如 GCP），需考虑到产品拟上市区域临床试验质量管理规范的适用要求。临床试验未能满足上述区域适用要求的部分，需予以解释和论证。

二、内在或外在因素

临床数据适用性相关的内在和外在因素包括：

内在因素：人类遗传学特征或人口学因素，包括种族、年龄、性别等方面。

外在因素：临床实践、社会环境、自然环境、文化因素、生活行为因素、罕见病或地方性疾病等。

需采取适当方法，对可能显著影响临床数据的因素进行控制，以减少变异性。如存在剩余的变异性，需进行合理论证。在某些情况下，可能需要额外的临床数据。

附件 5

建立数据评价标准的考虑因素

下列问题旨在帮助形成不同类型数据的数据评估标准，其并未完全涵盖所有试验类型或者可能的问题。

一、随机对照试验

受试者随机分入试验组或对照组，使用试验器械或对照器械（或其他干预措施），以比较试验组或对照组之间的结果和事件发生率。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1.是否规定入选及排除标准?

2.对照是什么?

3.分组是否真正随机?

4.是否进行了分配隐藏?

5.是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明?

6.上述因素的基线水平在组间是否具有可比性?

7.是否对结果评估者设盲?

8.是否对研究者设盲?

9.是否对受试者设盲?

10.是否所有随机分配的受试者都包括在分析之中?

11.是否对主要结果报告了点估计和变异指标?

二、队列研究

从使用以及未使用产品的各组中获取数据并对结果进行比较。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1.受试者的选择是前瞻性的还是回顾性的?

2.是否明确了干预措施?

3.是否对受试者如何分组进行了充分说明?

4.是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明?

5.上述因素在组间是否具有可比性?

6.是否在试验设计或者分析中，对可能的混杂因素进行了充分的控制?

7.对结果的测量是否无偏倚？

8.随访时间是否足以观察试验结果？

9.随访的比例是多少？是否有数据从分析中被排除？

10.各组间退出率及退出原因是否相似？

三、病例对照研究

选择发生/未发生规定结果的研究对象，获取其是否使用产品的信息并进行比较。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1.是否对如何定义受试者以及如何分组进行了充分说明？

2.病例组的疾病状态是否经过可靠评估与确认？

3.对照组是否从源对象人群中随机选择？

4.是否对预后风险因素的组间分布进行了充分说明？

5.上述因素在组间是否具有可比性？

6.在试验设计或者分析中，是否对可能的混杂因素进行了充分的控制？

7.是否在盲态下以相同方式对两组的干预措施进行评估？

8.如何定义应答率？

9.两组间无应答率及其原因是否相同？

10.是否使用了适当的统计分析？

11.是否由于干预相关因素在病例和对照间的过度匹配而影响分析？

四、病例系列研究

产品用于一系列患者并报告了结果，未设立对照组。

有助于形成数据评估标准的问题包括：

1.病例系列是否为相关人群的代表性样本？

2.是否明确了入选及排除标准？

3.所有受试者是否在相似的疾病病程进入研究？

4.随访时间是否足以对重要事件进行观察？

5.是否对使用的技术进行了充分说明？

6.是否使用客观标准或在盲态下对结果进行评估？

7.如进行子系列间比较，是否对系列以及预后风险因素的分布进行了充分说明？

附件 6

参考评估方法

很多方法可用于临床数据的评估及权重分配。表 1、表 2 中给出了可能使用的评估标准举例，可按顺序使用这些标准，并为适用的数据集分配权重。表 1 列明的数据适宜性标准虽然适用于所有医疗器械，但实际使用的方法将根据产品的不同而有所不同。

临床评价人员需根据数据来源类型对数据集进行分类，系统考虑最有可能影响结果解读的因素（表格 2）。临床评价人员需在一定范围内确定哪一类问题对产品特征、研发历史以及预期临床使用更为重要。以下举例中使用的标准聚焦于较高风险产品可能关注的问题，如产品特征、结果评价方法、随访时间和完成情况以及结果的统计和临床意义等。

以下示例中，使用分配权重的方法来评估数据集对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献。当某一数据集拥有的一级分级越多时，其提供的证据的权重就越大，但并不建议将各类情形的相对权重相加构成总分。

表 1 适宜性评估标准举例

适宜性标准	说明	分级系统	
适当的产品	数据是否来源于申报产品？	D1	申报产品
		D2	同品种医疗器械（等同器械、可比器械）
		D3	其他产品
适当的适用范围	适用范围是否相同？	A1	相同
		A2	轻微偏离
		A3	重大偏离
适当的患者人群	数据来源的患者人群是否可代表预期使用人群（如年龄、性别等）和临床状况（包含疾病状态和严重度）？	P1	适用
		P2	有限
		P3	不同人群
可接受的报告/数据汇总	数据是否包含实施合理的、客观的评估所需要的足够信息？	R1	高质量
		R2	微小缺陷
		R3	信息不充分

表 2 数据贡献评估标准示例

数据贡献标准	说明	分级系统	
数据来源类型	试验设计是否适当？	T1	是
		T2	否
结果指标	报告的结果指标是否反映了医疗器械的预期性能？	O1	是
		O2	否
随访	随访期限是否足以评价治疗效果并识别并发症？	F1	是
		F2	否
统计意义	是否提供了数据的统计分析以及其是否适当？	S1	是
		S2	否
临床意义	观察到的使用效果是否具有临床意义？	C1	是
		C2	否

第三部分：临床试验

一、概述

（一）临床试验的定义

临床试验被定义为，为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。

（二）临床试验的目的

临床试验旨在评价产品在其适用范围或特定适应证下的安全性、临床性能和/或有效性。

（三）如何开展临床试验

《医疗器械临床试验质量管理规范》规定了开展临床试验的相关要求。临床试验必须考虑临床数据收集的科学原则以及围绕受试者使用的公认伦理标准。

二、范围

本部分旨在以下方面提供以下指导：

（一）何时需开展医疗器械临床试验，以论证产品对相关安全和性能基本原则的符合性；

（二）关于医疗器械临床试验的一般原则。

鉴于医疗器械及其风险的广泛多样性，本部分不为特定医疗器械的临床试验提供全面的指导。

本部分是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》等文件相互引用。

本文件适用于医疗器械，不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

三、是否需开展临床试验的一般原则

（一）何时需开展临床试验

当其他数据来源（如非临床测试、已有临床数据等）不能论证产品对于安全和性能基本原则的符合性时（包括安全性、临床性能和/或有效性，以及受益/风险比的可接受性）时，需要开展临床试验。开展临床试验时，获得的数据用于产品临床评价过程且为临床证据的一部分。

考虑是否需要开展临床试验时，需考虑对于特定产品在其适用范围下，是否存在需在临床试验中解决的安全性、临床性能和/或有效性的新问题。通常，此类问题更多见于高风险和/或新型医疗器械。

新技术要求的临床试验数据，对于成熟技术可能是不需要的。在没有识别出新的风险，且适用范围未改变的情形下，对于成熟技术，原则上，已有的临床数据（如已发表的文献、临床经验报告、上市后报告和不良事件数据等）可能已可充分确认其安全性、临床性能和/或有效性。

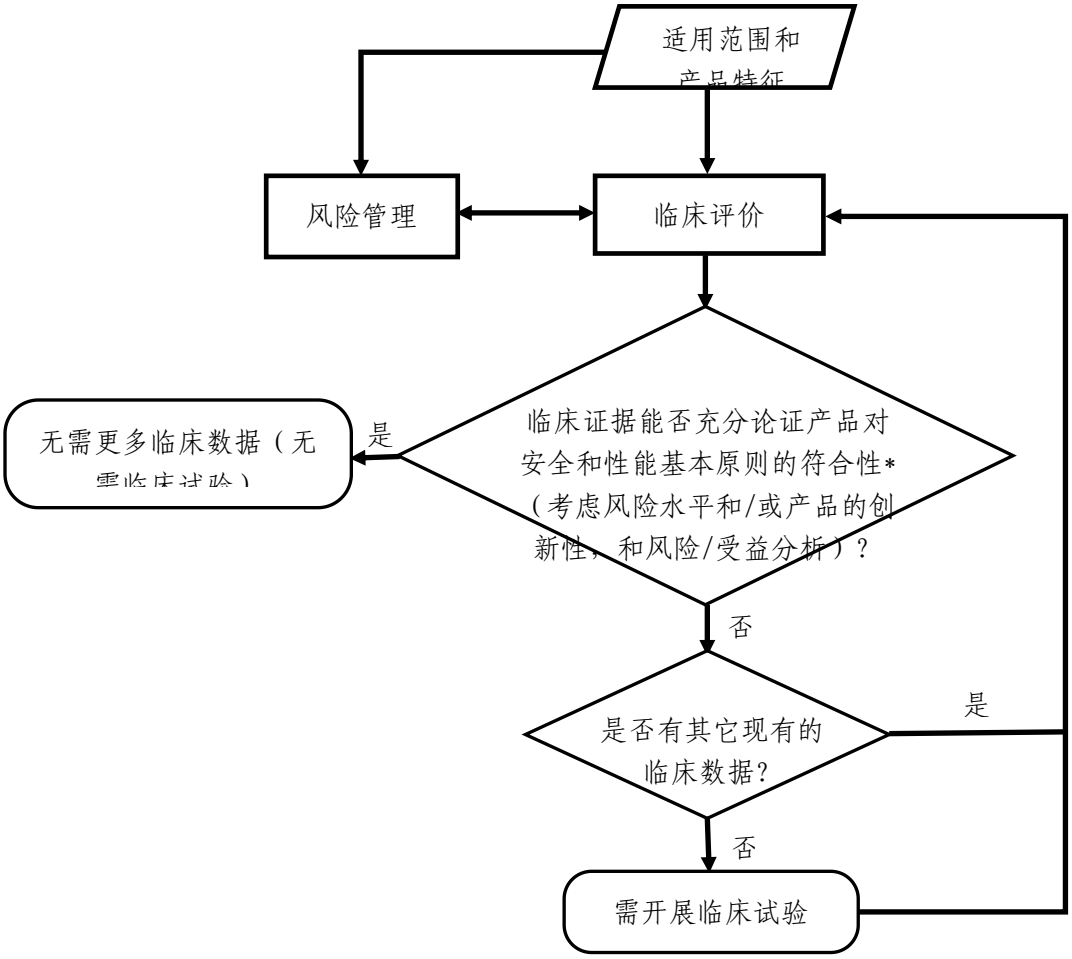
（二）是否需要开展临床试验的主要考虑因素

1.识别需临床数据支持的安全和性能基本原则（例如，特定的安全性、临床性能、受益/风险的可接受性）；

2.风险管理活动有助于识别需要的临床数据，以解决现有信息（如产品设计，临床前和材料/技术评价，相关标准的符合性，说明书和标签等）未能完全解决的剩余风险和临床性能方面的问题。

3.临床评价将论证哪些临床数据可通过文献检索、已完成的临床试验（包括在其他监管区域产生的临床数据）、临床经验或同品种医疗器械的临床数据提供；当数据不可获得或不足以论证产品对安全和性能基本原则的符合性时，哪些临床数据需从临床试验中产生。同品种医疗器械临床数据的可比性和充分性需仔细检查。

是否需要开展临床试验的主要考虑因素见图 1，具体要求可参考《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》。



*符合性能标准可能可充分论证产品对医疗器械安全和性能基本原则的符合性

图 3 是否需要开展临床试验的主要考虑因素

四、临床试验设计的一般原则

临床试验的开展基于临床评价过程的结果；遵循适当的风险管理程序，以避免不合理的风险; 遵守所有相关的法律和监管要求;进行适当的计划，实施，分析和报告; 遵循适当的伦理原则。临床试验设计（包括试验目的和统计学考虑），旨在解决剩余风险和临床性能等方面的问题提供临床数据。可能影响数据要求的因素包括但不限于以下内容：产品类型和/或监管分类；新技术/相关经验；临床应用/适应证；产品与人体的接触方式（如表面接触、植入）；产品使用的固有风险（如与手术相关的风险）；说明书和标签中的相关信息；组成材料或成分；疾病过程（如严重程度）和正在接受治疗的人群；人口学、地理和文化方面的考虑（如年龄、种族、性别等）；产品失效的潜在影响；产品与人体接触时间；产品预期寿命；可用的替代治疗和现行的治疗标准；伦理考量。

（一）临床试验方案的考虑因素

试验方案中需要考虑的因素包括明确的试验目的、受试者及其他试验参与人员风险的最小化、不良事件的定义和报告、研究终点、适当的受试者人群、偏倚的最小化（如随机化、盲法、分配隐藏）、混杂因素的识别（如合并治疗、并发症）、选择适当的对照（如阳性对照、假手术、历史对照）、设计类型（如平行、交叉、队列研究）、比较类型（如优效、非劣效、等效）以及随访时间和监查等。

试验设计时，需基于科学合理的原则和方法，前瞻性地规定统计学要求。制定统计计划需考虑以下因素：临床相关终点、分析人群、统计显著性水平和把握度、样本量计算和依据、分析方法、潜在混杂因素的管理、多重控制和错误概率的调整、缺失数据（包括脱落数据）以及未使用数据和虚假数据的处理、偏离原始统计分析计划的处理程序、考虑学习曲线问题（如适用）、中期分析的规定（如适用）、亚组分析的规定（如适用）。试验设计需确保其统计分析结果具有统计学意义及临床意义。临床试验设计的具体要求可参考《医疗器械临床试验设计技术指导原则》。

开展多区域临床试验，可促进医疗器械研发效率的提高，从而促进医疗器械尽快在全球多区域上市。多区域临床试验设计，需细致考虑可能影响试验结果的区域间差异。

（二）临床试验的实施

开展高质量临床试验，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，确保受试者保护、数据的真实性、完整性、可追溯性以及数据可被用于产品安全和性能基本原则的符合性论证。

（三）临床试验报告

临床试验报告需包括试验结果，其构成临床数据的一部分，纳入临床评价报告，以论证产品对安全和性能基本原则的符合性。

五、临床试验的伦理考虑

按照《赫尔辛基宣言》和《临床试验质量管理规范》的伦理原则，保护受试者权利、安全和福利，是临床试验应遵循的一般原则。

基于可生成新数据并回答当前知识体系尚未回答的、特定安全性、临床性能和/或有效性问题，做出开展临床试验的决定，在伦理上具有重要意义。保护受试者免于不必要或不适当的临床试验需与保护公众健康的需求相平衡，即需在确有需要时开展临床试验。然而，在任何情况下，都需注意确保通过科学及符合伦理的试验过程获得必要的数据，临床试验不应将受试者暴露于不适当的风险。受试者的权利、安全和受益至关重要，

适当的试验设计和实施是生成有意义的数据的基础。

六、定义[3]

终点：临床试验中提供安全性、临床性能和/或有效性证据的指标。

多区域临床试验：按照同一方案在一个以上区域开展的临床试验。

区域:某一地理区域、国家或监管区域。

监管区域:医疗器械监管要求相同的国家组成的区域。

剩余风险：实施风险控制措施后仍存在的风险。

风险管理:将管理政策、流程和实践系统应用于对风险的分析、评估、控制和监测。

七、参考文件

（一）IMDRF/GHTF 文件

[1] GHTF SG1/N011:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices （STED）.*

[2] GHTF SG1/N029:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device".*

[3] IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2018*Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.*

[4] GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.*

[5] IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices document when released.*

[6] IMDRF MDCE WG/N55FINAL:2019*Clinical Evidence – Key definitions and Concepts*

[7] IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019*Clinical Evaluation.*

（二）国际标准

[8] ISO 14155:2020 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.*

[9] ISO 14971:2019 *Medical devices –Application of risk management to medical devices.*

（三）其他参考文献

[10] *World Medical Association – Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects.*

[3]仅适用于本指导原则。

附件 2

决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则

决策是否开展医疗器械临床试验是综合考虑产品的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度及已有研究数据（包括临床数据和非临床数据）等方面来确定开展临床试验必要性的过程。需要开展临床试验的，可根据具体情况，选择在境内开展临床试验、全部或同期在境外开展临床试验。

本指导原则旨在为注册申请人和审查人员判断拟申请注册的产品是否需要开展临床试验提供技术指导，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于需要开展临床评价的第二类、第三类医疗器械产品注册时，是否需要开展临床试验的判定，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

二、总则

在医疗器械设计开发过程中，设计确认是其重要环节，以确保产品能够满足规定的使用要求或者预期用途的要求。可采取多种方法实现设计确认，如模体试验、计算机模拟试验、动物试验、临床评价等。可用于临床评价的临床数据包括在境内或境外，合法的临床使用过程中生成的安全性、有效性信息，例如临床试验数据、临床文献数据和临床经验数据等。鼓励注册申请人采用最有效的方式获取证明符合医疗器械安全和性能基本原则所需的最少量信息，消除或减轻不必要的负担，可使患者能够及早并持续获得安全有效的医疗器械。临床试验的必要性应全面考虑医疗器械的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度、与现有医疗器械或现有诊疗方法的差异等方面，如果非临床研究的结果和/或现有临床数据不足以证明产品对医疗器械安全和性能的基本原则的符合性，则可能需要开展临床试验。基于良好设计和规范实施的临床试验能够提供科学、可靠的医疗器械安全有效性数据。

本指导原则提到的符合医疗器械安全和性能基本原则，是指对临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险管理文件以及生产信息进行综合评价

后得出的结论。

三、考虑因素

（一）临床使用具有高风险的第三类医疗器械（以下简称“高风险医疗器械”），原则上需要开展临床试验，但以下情形可考虑免于开展临床试验：

1.申报产品的前代产品未在中国获准上市，申报产品是对前代产品进行的设计变更，注册申请人可通过已有数据（如非临床研究数据、前代产品的临床试验数据、申报产品境外临床数据）证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

2.注册申请人可按照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提供申报产品境外临床试验数据，结合其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险管理文件以及生产信息进行综合评价，证明申报产品符合医疗器械安全和性能的基本原则。

3.申报产品的前代产品已在中国获准上市，申报产品是对前代产品进行的设计变更，且注册申请人可通过已有数据（如非临床研究数据、前代产品的临床数据、申报产品境外临床数据）证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

前代产品是指与申报产品属于同一注册申请人、具有相同适用范围且技术特征和生物学特性相似的产品，申报产品与前代产品为迭代关系。

（二）申报产品虽然不属于高风险医疗器械，但为新型医疗器械，原则上应开展临床试验，但以下情形可考虑免于开展临床试验：

1.注册申请人可通过非临床研究数据充分证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

2.申报产品在我国为新型医疗器械，但其自身已有临床数据（例如境外临床文献数据、境外临床试验数据等），注册申请人可通过非临床研究数据、申报产品的临床数据证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

3.申报产品在我国为新型医疗器械，但其前代产品已有境外临床数据，申报产品是对前代产品进行的设计变更，注册申请人可通过非临床研究数据、申报产品的境外临床数据和前代产品的境外临床数据充分证明申报产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

新型医疗器械是指与已在中国境内获准上市的医疗器械相比，在适用范围、技术特征和/或生物学特性等方面具有显著差异的医疗器械。大部分医疗器械是一个渐进的变更过程,并不属于新型医疗器械，很多情形下，可以通过非临床研究来证明其符合医疗器械安全和性能的基本原则。

（三）产品不属于高风险医疗器械，也不属于新型医疗器械，在注册申请人已开展充分的非临床研究且全面收集已有临床数据的基础上，若已有证据不能证明产品符合医疗器械安全和性能的基本原则时，有可能需要通过开展临床试验补充临床数据。获得的临床试验数据用于产品临床评价过程且为临床证据的一部分。

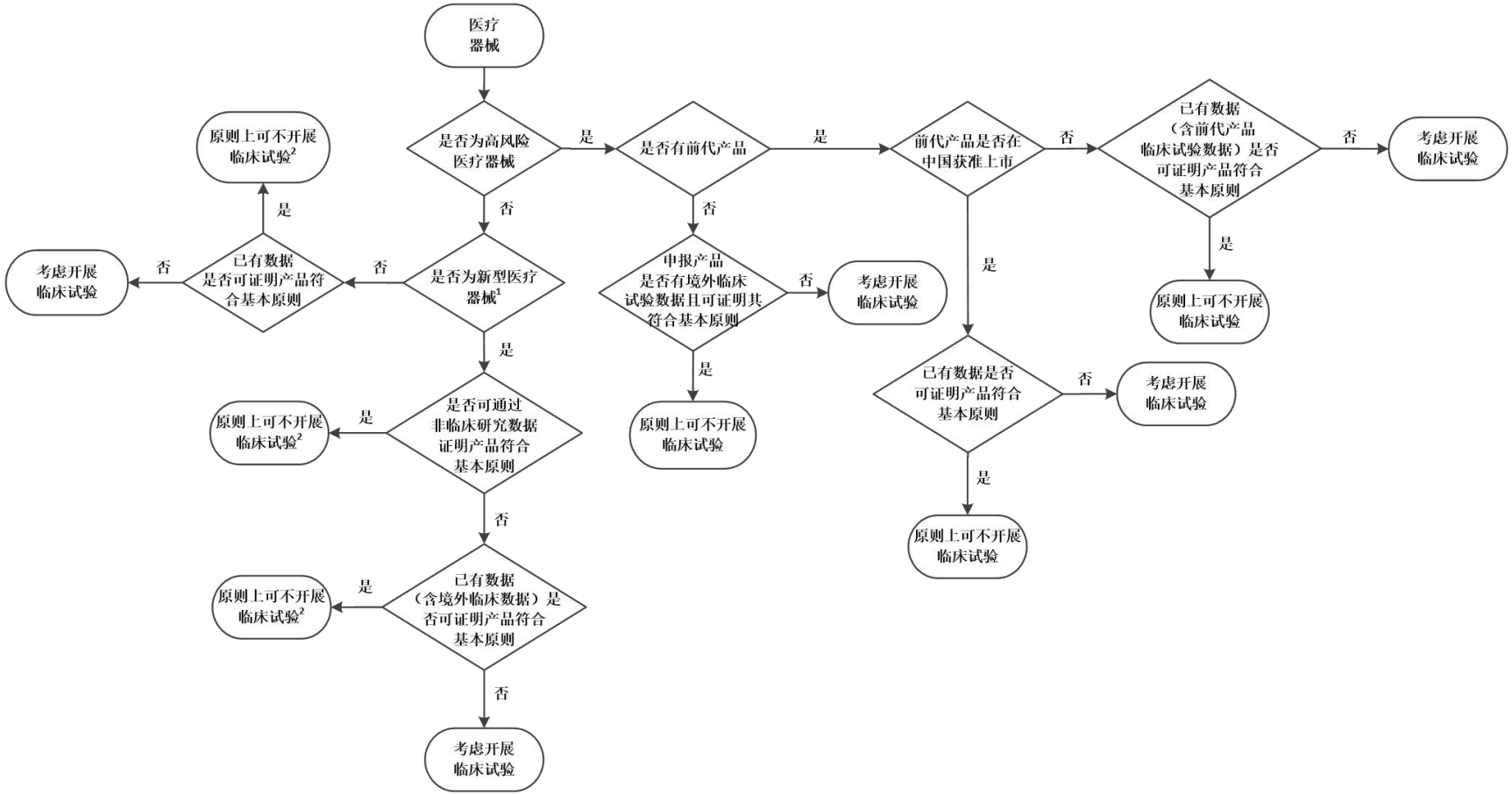
例如，对于特定申报产品，其已有同品种产品在中国获准注册，申报产品与同品种产品存在差异。若注册申请人基于申报产品的非临床研究数据以及同品种产品的临床数据对产品实施了全面的临床评价，但仍不能证明申报产品符合医疗器械安全和性能的基本原则，则可能需要开展临床试验。

当注册申请人根据以上因素考虑是否开展医疗器械临床试验时，可参考《医疗器械临床试验决策流程图》（见附件）。

附件：医疗器械临床试验决策流程图

附件

医疗器械临床试验决策流程图



1.新型医疗器械描述见本指导原则三（二）。

2.原则上可不开展临床试验的，注册申请人需结合非临床研究、等同性论证（如需要）、临床评价（如需要）证明产品符合医疗器械安全和性能基本原则。

附件 3

医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则

一、前言

对于需要进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，若通过等同器械的临床数据进行临床评价，需要进行等同性论证。等同性论证是指将适用范围相同的申报产品与对比器械在技术特征和生物学特性方面进行比对，证明二者基本等同的过程。基本等同包括两种情形：

（一）申报产品与对比器械具有相同的适用范围、技术特征和生物学特性；

（二）申报产品与对比器械具有相同的适用范围，相似的技术特征和生物学特性；有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性。

本指导原则中提及的对比器械，指的是注册申请人选择的，用于等同性论证的医疗器械，若对比器械与申报产品通过等同性论证，证明二者基本等同，则对比器械被认为是等同器械。

本指导原则旨在为注册申请人进行等同性论证及药品监督管理部门对等同性论证资料进行技术审评时提供技术指导。

本指导原则是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》等文件相互引用。

二、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械通过等同器械的临床数据进行临床评价时的等同性论证，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

三、产品描述和研发背景

注册申请人需阐明申报产品的基本信息、研发背景、适用范围、已有的诊断或治疗方法及临床应用情况等，建议涵盖以下方面的适用部分，如不适用，需说明不适用的理由：

（一）产品基本信息，如结构组成、材料、软件等；

（二）适用范围；

（三）研发背景与目的；

（四）工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念，尤其是器械关键设计特征旨在达到的临床目的以及如何实现其临床目的；

（五）现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况；

（六）申报产品与现有诊断或治疗方法的关系，包括申报产品所支持的诊断或治疗方法，相较于现有方法的创新性；申报产品相对于现有产品的改进点或对其进行仿制；预期是否联合或辅助现有治疗或诊断方法使用等。

（七）申报产品预期达到的临床疗效，如治疗类产品是否可以降低死亡率、改善功能、缓解症状、提高生活质量、降低功能丧失的可能性；明确对症治疗或根治性治疗等；诊断类产品是否用于疾病的预测、检查、诊断或识别对特定治疗有效性较高的患者。

（八）申报产品预期的临床优势，如提高临床安全性和/或有效性，提高使用的便利性等。

四、对比器械的选择

（一）对比器械的要求

对比器械应与申报产品需具有相同的适用范围，相同或相似的技术特征和生物学特性。对比器械应已在境内获准注册。

（二）多个对比器械的使用

建议注册申请人在适宜的情形下，尽量选择一个对比器械，以简化和促进等同性论证过程。当选择一个以上的对比器械时，注册申请人应说明理由，并将多个对比器械分别与申报产品进行充分对比，以论证多个对比器械的数据可用于支持申报产品的安全有效性。此种情况下，建议注册申请人选择与申报产品最相似的产品作为主要对比器械，并尽量减少对比器械的数量。将可能采用多个对比器械的情形举例如下：

1.若申报产品结合了来自多个对比器械的设计特征，在申报产品与多个对比器械具有相同适用范围的前提下，若不同的设计特征在申报产品中组合时不会相互影响，或不同设计特征的组合分别与多个对比医疗器械相比，没有引起不同的安全性有效性问题；

2.若申报产品结合了多个对比医疗器械的适用范围，在申报产品与多个对比器械具有相同适用范围的前提下，若不同的适用范围在申报产品中组合时不会相互影响，或不同适用范围的组合分别与多个对比医疗器械相比，没有引起不同的安全性有效性问题。

（三）对比器械的选择与等同性论证

等同性论证既是判断申报产品与选择的对比医疗器械是否等同的过程，也是判断所选产品是否适宜作为对比医疗器械的过程。若所选产品不适宜作为对比医疗器械，注册

申请人可更换或增加其他产品再次进行等同性论证，也可选择其他评价方法。

（四）其他

从医疗器械全生命周期管理的角度，产品获得上市批准后积累临床经验数据非常重要，通过积累临床使用经验进一步确认产品的有效性，充分识别产品的风险，分析产品需要改进的重点，可更为安全有效地对产品进行改进，从而研发出下一代医疗器械。鼓励注册申请人在可行的前提下，选用本企业改进前的产品即前代产品或同系列产品，作为对比医疗器械。

五、等同性论证的基本要求

（一）申报产品与对比器械是否具有相同的适用范围

1.适用范围及临床使用相关信息

适用范围由注册申请人提出，反映在其提供的说明书、产品技术文件和其他信息文件中，包括申报产品在何种临床使用条件下实现哪些具体医疗目的。适用范围相关信息一般包括适应证、适用人群、适用部位、与人体接触方式和时间、适用的疾病的阶段和程度、使用条件、重复使用等。对于具体的医疗器械，由于其设计特征、临床目的、使用经验的不同，以上信息可能是适用范围的组成部分，也可能是适用范围的影响因素。临床使用相关信息一般包括使用方法、禁忌证、警告及预防措施等。

2.适用范围及临床使用相关信息的比较

建议注册申请人在适用的前提下，从如下方面收集申报产品与对比器械的相关信息并进行比较：

（1）适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；

（2）适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；

（3）适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官、组织、体液等；

（4）与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；

（5）疾病的严重程度和阶段：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；

（6）使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手术室、救护车等）、配合使用的器械或药品、使用者要求等；

（7）重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；

（8）使用方法；

（9）禁忌证；

（10）警告及预防措施；

（11）其他。

以上方面的信息，若对于申报产品不适用，可说明不适用的理由。例如，对于预期用于健康人群的器械，适应证可不适用；对于不需要明确具体疾病或症状的器械，如常规使用的无源手术刀，适应证亦可不适用。

3.适用范围是否相同的判定

通过对申报产品与对比器械的适用范围及临床使用相关信息的比较，对二者差异进行充分识别、详细阐述及科学评价，以做出适用范围是否相同的判定。当适用范围的不同引起申报产品与对比器械临床安全有效性的显著差异时，可认为对比器械与申报产品的适用范围不同。

例如，申报产品为α–氰基丙烯酸酯类医用粘合剂，其适用范围为“在其他方法无效的情况下体内组织创面的辅助粘合封闭”，所选对比器械的适用范围为“用于体表切口的局部封闭”。与对比器械相比，申报产品增加了体内使用的相关风险，临床安全有效性具有显著差异，因此，认为对比器械与申报产品的适用范围不同。

又如，申报产品为高压氧舱，其适用范围为“用于婴幼儿缺血、缺氧性疾病的治疗”，所选对比器械“用于成人缺血、缺氧性疾病的治疗”，考虑到婴幼儿和成人在耐受性等方面需要考虑的安全性问题虽有类似，但程度明显不同，婴幼儿人群使用所面临的风险较高，二者间临床安全有效性具有显著差异。因此认为对比医疗器械与申报产品的适用范围不同。

值得注意的是，申报产品与对比器械在适用范围的差异可能引起但并非均会导致适用范围的不同。如申报产品与对比医疗器械虽具有不同的适应证，但对于产品的使用，不同的适应证之间具有同质性，则可认为二者具有相同的适用范围。

例如，常规设计的非骨水泥固定髋关节假体，适用范围可描述为“作为非骨水泥型髋关节假体，适用于具有髋关节置换术适应证的骨骼成熟患者的髋关节置换，以恢复关节功能，缓解疼痛”。该类产品的适应证可包括原发性退变性髋关节骨关节炎、股骨头缺血性坏死进入第 IV 期、类风湿性关节炎或强直性脊柱炎等全身疾病累及髋关节、髋部创伤后骨关节炎，均为髋关节置换术的适应证，从髋关节置换适用性的角度，具有同质性。当申报产品与对比器械均在上述适应证的范围内，但二者存在差异时，注册申请人可经充分论证，证明申报产品与对比器械在适应证存在差异的情形下，具有相同的适用范围。”

又如，常规设计的强脉冲光治疗仪，适用范围可描述为“用于良性色素性表皮和皮

肤病变、良性皮肤血管性病变及脱毛的治疗”。该类产品的适应证可包括雀斑、老年斑、黄褐斑、毛细血管扩张症、红斑性痤疮。当申报产品与对比器械均在上述适应证的范围内，但二者存在差异时，注册申请人可经充分论证，证明适应证的差异将不引起适用范围的不同。

（二）申报产品与对比器械是否具有相同/相似的技术特征、生物学特性

1.技术特征、生物学特性的对比

在确定申报产品与对比医疗器械具有相同的适用范围后，注册申请人需提供技术特征和生物学特性的充分信息并对其进行对比。为便于理解，将技术特征和生物学特性举例并说明如下：

（1）技术特征：

①设计信息：

—工作原理、作用机理；

—器械设计特征及依据：如组成、材料、产品结构的表征（可根据产品特征，选择适用的方式，包括结构图、三视图、爆炸图、局部细节放大图、工程图等）、尺寸和公差、软件等；

—申报器械的重大特性，明确其在整体设计和适用范围下的用途；如果没有明确的用途，应重点详述特定的设计或组件如何促进申报器械的整体使用和功能。

②材料：

—部分产品尤其是植入性医疗器械由于与人体组织直接接触，需明示组成材料详细、完整的化学组成，识别添加剂，如着色剂、涂层或其它表面改性剂等；

—部分产品的材料加工方式（如锻造或铸造）及其状态（如无定形或结晶）可能影响产品的安全有效性，适用时需考虑列出；

—除医疗器械常见组成材料外，部分产品可能涉及生物制剂、药物、涂层、添加剂等。

③能源:如对器械的能源传递（如电池的使用），作为器械功能方面的一部分且对使用产品的患者和/或医务人员有影响的能源传递（如 X 射线、激光、射频、超声）等。

④产品性能、功能及其他关键技术特征：

—从测试方式角度，如实验室测试、计算机模拟、动物试验、其他模拟临床使用的非临床研究等。

—从技术特征角度，如疲劳、磨损、抗拉强度、压迫、流量、爆裂压力、软件/硬件

特性、软件核心算法、密度、孔隙度、体外降解特性、试验方法的原理等。

（2）生物学特性：如降解性能、生物学反应（如免疫反应、组织整合等）等。

值得注意的是，上述各对比项目举例仅为便于理解而提出的一般性举例。对比项目、数据类型和数据量需与产品的研发背景、设计特征、关键技术、适用范围和风险程度等相适应，注册申请人应基于申报产品的具体情况，选择适宜的对比项目，并充分识别、详细阐述申报产品与对比器械间的差异。

2.如何评价技术特征、生物学特性的差异

（1）提供充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性

当申报产品的技术特征和/或生物特性与对比器械存在差异时，需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性，从而论证其等同性。

（2）选择适宜的对比医疗器械，尽可能缩小二者差异

随着差异程度的增大，特别是显著影响或可能显著影响产品安全有效性的差异，进行等同性论证时所需的科学证据将增加。基于上述考虑，建议在适宜的前提下，选择与申报产品尽可能相似的产品作为对比器械，二者的差异不引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比器械不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

申报产品与对比器械在技术特征和/或生物学特性的各方面都可能存在差异，某一方面的差异是否引发不同的安全有效性问题，因具体产品和不同情形而异。以无源医疗器械的主要组成材料为例，当申报产品的主要组成材料与选择的对比器械不同时，若该材料已用于具有相同适用范围且已在境内获准上市的同类产品，注册申请人可从材料变化对该产品临床安全有效性的影响、材料性能差异、材料与结构的相互作用、使用该材料的具有相同适用范围的已在境内上市的同类产品的数据等方面进行充分分析，有可能得出“申报产品与对比器械相比，未出现可能引发重大风险或显著影响有效性问题”的结论。此种情形下，选择的对比器械多为申报产品的前代产品，或者其设计特征（如结构）与申报产品最为相似，因此注册申请人未优先选择制造材料最为相似的已上市产品作为对比器械。例如：常规设计的髋关节假体组件–股骨柄，其主要制造材料由前代产品的不锈钢更换为钛合金，结构不变或仅进行微小改进，由于钛合金已广泛应用于其他已获准上市的股骨柄并已有充分的相关数据，注册申请人可考虑使用不锈钢材料制造的前代产品作为对比器械进行等同性论证。又如，申报产品为泌尿导管，在前代产品的基础上增加亲水涂层，该涂层已用于其他已获准上市的泌尿导管并已有充分的相关数据，注册

申请人可考虑使用无涂层的前代产品作为对比器械进行等同性论证。

对于无源医疗器械，主要组成材料的不同可能引起产品技术特征、生物学特性的不同，特别是申报产品所用材料尚未用于已上市同类产品的情形，申报产品可能出现选择的对比器械不存在的、可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。例如，隐形眼镜多功能护理液使用的消毒剂尚未用于具有相同适用范围的已上市产品。

（三）相关支持性资料的准备

等同性论证时，申报产品与对比器械进行比对时所用的数据和信息，二者存在差异时证明其具有相同的安全有效性所用的有效科学证据，均为等同性论证的支持性资料。支持性资料通常需包括准确、可靠、完整、可追溯的数据，必要时包括数据的产生过程，试验/实验数据建议来自有良好质量控制的实验室；仅在极少数情形下，可使用一般性描述（如行业的普遍性共识）。未经证实的观点，以及未基于详细数据的科学评价报告不能作为支持性资料。本指导原则只要求做出等同性判定所必需的支持性资料，注册申请人对资料的真实性负责。

医疗器械的研发和改进多为渐进式发展，应基于申报医疗器械的研发历史和设计理念，从产品研发初期开始全面、客观、有序地收集对比器械相关信息和数据，其可为公开发表的文献、数据、信息等，也可来自注册申请人进行的实验室测试、计算机模拟研究、动物试验等；可为注册申请人前代产品或同系列产品的数据和信息，也可为其他注册申请人授权使用的同品种产品非公开数据和信息，后者需提供数据使用授权书，以保证数据来源的合法性。

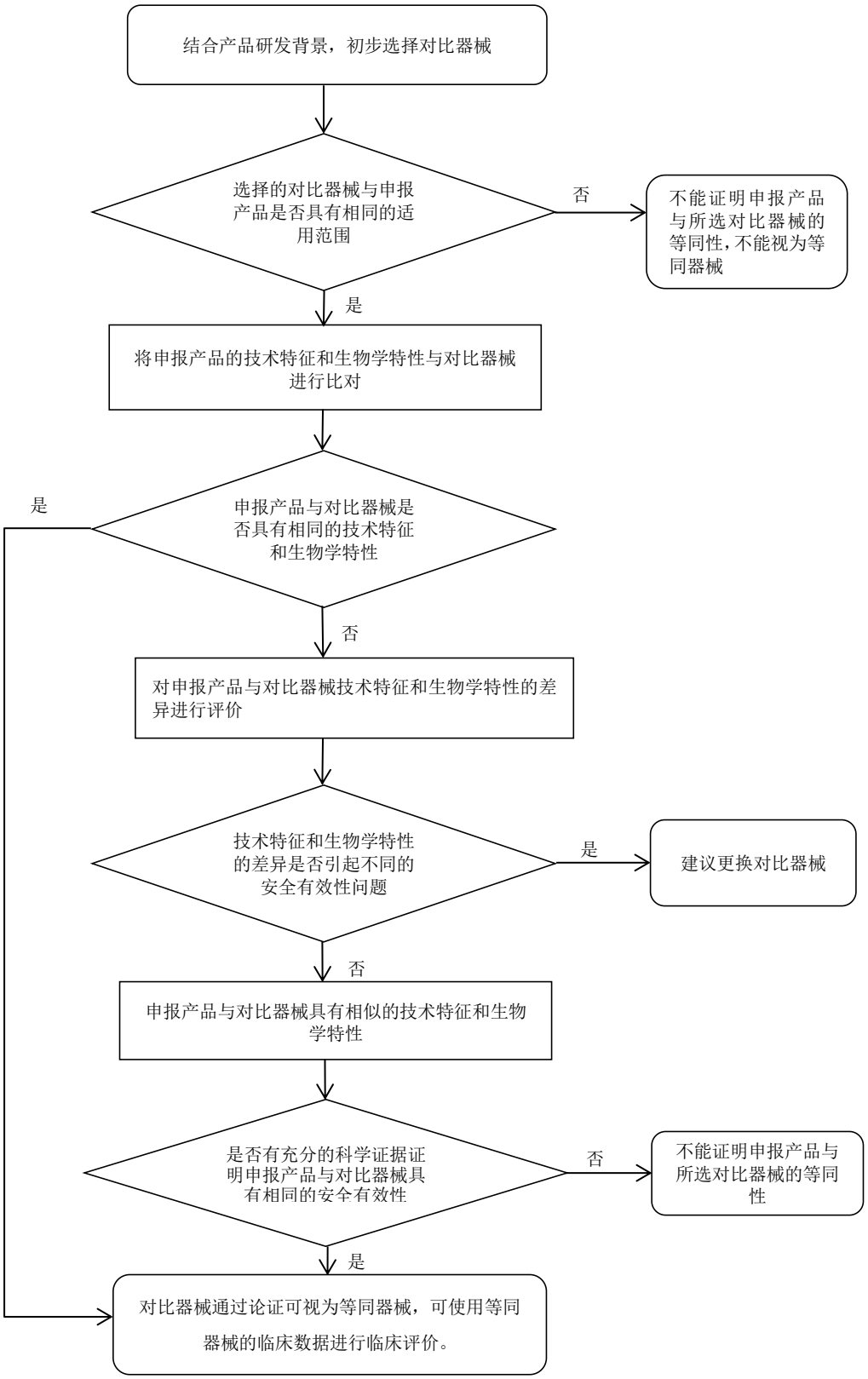
六、临床评价报告中等同性论证相关内容的编写

建议注册申请人按照附件 1 所述的步骤并结合正文相应内容进行等同性论证，若已建立申报产品和对比产品的等同性，可使用等同器械的临床数据进行临床评价，并按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》要求完成临床评价报告中等同性论证相关内容的编写。

附件：等同性论证流程图

附件

等同性论证流程图


结合产品研发背景，初步选择对比器械
选择的对比器械与申报产品是否具有相同的适用范围
否
不能证明申报产品与所选对比器械的等同性，不能视为等同器械
是
将申报产品的技术特征和生物学特性与对比器械进行比对
申报产品与对比器械是否具有相同的技术特征和生物学特性
是
否
对申报产品与对比器械技术特征和生物学特性的差异进行评价
技术特征和生物学特性的差异是否引起不同的安全有效性问题
是
建议更换对比器械
否
申报产品与对比器械具有相似的技术特征和生物学特性
是否有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性
否
不能证明申报产品与所选对比器械的等同性
是
对比器械通过论证可视为等同器械，可使用等同器械的临床数据进行临床评价。

附件 4

医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则

一、前言

医疗器械临床评价是采用科学合理的方法对临床数据进行评价、分析，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

临床评价需持续开展，贯穿医疗器械全生命周期。产品注册时，注册申请人使用临床评价产生的临床证据，以及其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息，论证产品对安全和有效基本原则的符合性。产品上市后，随着产品安全性、临床性能和/或有效性信息的不断更新，需周期性地进行临床评价。

本指导原则在《医疗器械临床评价技术指导原则》的框架下，针对上市前临床评价，阐明用于医疗器械注册申报的临床评价报告需包含的主要内容并细化相应要求，为注册人编写上市前临床评价报告以及药品监督管理部门审评上市前临床评价报告提供技术指导。

本指导原则是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》等文件相互引用。

二、适用范围

本指导原则适用于需要开展临床评价的第二类、第三类医疗器械产品注册时临床评价报告的编写工作，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

三、临床评价报告的主要内容及相应要求

（一）产品描述

注册申请人需阐明申报产品的基本信息、适用范围、研发背景等，建议涵盖以下方面的适用部分，如不适用，需说明不适用的理由：

1. 基本信息，如产品通用名称、推向市场时所使用的名称(如有)、型号规格、结构组成（包括软件及附件等）、材料（如包含药物成分（已上市或者新药）、组织或者血液制品等）、灭菌/非灭菌等；

2. 适用范围及临床使用相关信息，可从如下方面进行描述，

（1）适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；

（2）适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；

（3）适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官、组织、体液等；

（4）与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；

（5）适用疾病的阶段和程度：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；

（6）使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手术室、救护车等）；配合使用的器械或药品、使用者要求等；

（7）重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；

（8）使用方法；

（9）禁忌证；

（10）警告及预防措施；

（11）其他。

2.研发背景与目的；

3.工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念，尤其是产品关键设计特征预期达到的临床目的以及如何实现其临床目的；

4.现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况；

5.申报产品与现有诊断或治疗方法的关系，包括申报产品所支持的诊断或治疗方法，相较于现有方法的创新性；申报产品相对于现有产品的改进点或对其进行仿制；预期是否联合或辅助现有治疗或诊断方法使用等。

6.预期达到的临床疗效，如治疗类产品是否可以降低死亡率、改善功能、缓解症状、提高生活质量、降低功能丧失的可能性；明确对症治疗或根治性治疗等；诊断类产品是否用于疾病的预测、检查、诊断或识别对特定治疗有效性较高的患者。

7.申报产品预期的临床优势（若有），如提高临床安全性和/或有效性，提高使用的便利性等。

（二）临床评价的范围

注册申请人可根据申报产品的技术特征、适用范围，确认临床评价涵盖的范围。当申报产品的某组成部分列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》时，在其他组成部分与其联用不对其安全有效性产生影响且已得到合理论证时，该组成部分可不进行临床评价。

（三）临床评价路径

1.通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

（1）通过等同器械的临床数据进行临床评价

（2）使用可比器械的临床数据进行部分临床评价

2.通过临床试验数据进行分析、评价

临床试验包括在中国境内开展的临床试验，在中国境外开展的临床试验、多区域临床试验。

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择恰当的评价途径或者评价路径的组合，开展临床评价。

（四）通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

1.同品种医疗器械的选择及论证

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械，包括等同器械和可比器械两种情形。

（1）等同器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，论证申报产品与对比器械具有等同性，可通过等同器械的临床数据进行临床评价。当申报产品的技术特征和生物特性与对比器械存在差异时，需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性，从而论证其等同性。对于需要通过临床证据证明二者具有相同的安全有效性时，注册申请人可参照《医疗器械临床评价技术指导原则》第二部分第四、五、六条的要求，形成申报产品的临床证据。

（2）可比器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，将申报产品与对比器械进行对比，虽然不能论证二者具有等同性，但对比器械的适用范围、技术特征和或生物学特性与申报产品具有广泛相似性，可将对比器械视为可比器械，注册申请人可使用可比器械的临床数据用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》提出的对比要求，详细阐述申报器械与对比器械在适用范围、技术和生物学特性方面的相同性和差异性。在此基础上，注册申请人需阐明可比器械临床数据在申报器械临床评价中的作用（如用于支持申报器械某一组件的安全性等），并基于申报器械与可比器械的相同性和差异性，

论证可比器械临床数据可使用的理由。

2.同品种医疗器械临床数据的收集、评估和分析

同品种医疗器械临床数据需合法获取，包括临床文献数据、临床经验数据和临床试验数据。为充分识别申报产品临床风险的种类和程度，准确表征其临床性能、有效性、临床收益和所处的行业水平，注册申请人需根据《医疗器械临床评价技术指导原则》提出的原则和要求，对同品种医疗器械临床数据进行收集、评估和分析。

四、通过临床试验获取的临床数据进行临床评价

临床试验是为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。临床试验是获取申报产品临床数据的途径之一，可用于申报产品与同品种器械存在差异时，论证二者具有相同的安全有效性；也可作为申报产品的主要临床证据，用于确认申报产品的安全有效性。

当通过临床试验生成申报产品的临床证据时，在中国境内开展行临床试验的，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应要求；在境外开展临床试验的，需符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的相应要求。注册申请人需提交临床试验方案，临床试验方案的修改及修改理由，伦理委员会意见、知情同意书样稿、临床试验批件（如适用）、相关沟通交流记录（如适用），临床试验报告。此外，还需要提交临床试验的设计依据，包括临床试验背景、临床试验的具体目的、试验设计类型、主要/次要评价指标、对照（如适用）、样本量、随访时间等临床试验设计要素的选择和设定依据。

五、临床评价报告的参考格式

注册申请人可参考附件的格式编制临床评价报告，在注册申请时作为临床评价资料提交。注册人可根据申报产品的评价路径，在临床评价报告中进行勾选，并编制相应部分的内容。

附件：医疗器械临床评价报告

附件

医疗器械临床评价报告[1]

产品名称:

型号规格:

临床评价人员[2]签名:

完成时间:

1.注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，将相关文件用于临床评价过程，形成医疗器械技术文档的组成部分。注册申请时，注册申请人可按照本指导原则的要求，编制并提交临床评价报告。

2.临床评价报告应由评价人签名并注明日期。

一、产品描述和研发背景

（一）申报产品基本信息

（二）适用范围

（三）研发背景与目的

（四）工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念

（五）现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况

（六）申报器械与现有诊断或治疗方法的关系

（七）预期达到的临床疗效

（八）预期的临床优势

二、临床评价的范围

（一）根据申报产品的技术特征、适用范围，明确临床评价涵盖的范围。

（二）可免于进行临床评价的产品组成部分

1.列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》。

2.论述其他组成部分与该部分联用不对产品安全有效性产生影响。

三、临床评价路径

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择以上一种/两种评价途径开展临床评价。并在下文中进行勾选并填写相应内容。

（一）通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

1.通过等同器械的临床数据进行临床评价

（1）申报产品与对比器械是否具有相同的技术特征和生物学特性

是□　否□

（2）是否有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性

是□　否□

2.是否使用可比器械的临床数据支持部分临床评价

是□　否□

（二）通过临床试验数据进行分析、评价

□在中国境内开展的临床试验

□在境外开展的临床试验

□多区域临床试验

四、通过同品种临床数据进行分析评价

（一）通过等同器械的临床数据进行临床评价

1. 对比器械的基本信息

表 1 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2（如有）
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

2.等同性论证

（1）申报产品与对比器械的对比

表 2 申报产品与对比器械的对比表

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/差异性	支持性资料概述（可以附件形式提供）
适用范围				
1.				
2.				
3.				
……				
技术特征				
1.				
2.				
3.				
……				
生物学特性				
1.				

2.
3.
……

（2）若存在差异，证明申报产品与对比器械具有相同安全有效性的科学证据

①差异的总结

②差异的评价及判定（是否引发不同的安全性和有效性问题）

③针对差异性部分的科学证据列表

表 3 针对差异性部分的科学证据列表

编号	证据内容概述（非临床/临床）	论证的问题
1		
2		
3		

④科学证据的支持性资料

支持性资料如包含实验室研究资料，可以附件的形式提交研究方案和报告，建议包括以下内容：研究项目、研究目的、研究方法/过程（包括样本描述、样本量、测试器械以及任何使用的标准等）、预先定义的通过/失败标准以及标准的设定理由、结果总结、定量测试的试验结果可包括平均值、标准差、最大值和最小值等、说明是否满足预先定义的接受准则、对测试失败和/或偏离提供简要的解释以及结果的讨论等。若上述内容在非临床资料中已提供，可直接引用。

支持性资料如包含申报产品或其代表性产品的临床数据，可参考下文“等同器械临床数据的总结与评估”的要求提供。对于申报产品的临床试验数据，可在本报告第四部分第（三）款中提交。

3.等同器械临床数据的总结与评估

（1）临床数据汇总表

提供临床数据汇总表，从安全性、临床性能和/或有效性两方面对数据进行分类。值得注意的是，很多数据集同时包含安全性、临床性能和/或有效性数据。对于临床试验数据、临床文献数据、临床经验数据中的重复部分，需进行剔除。可根据各数据集的贡献，对其进行排序。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，进行文献检索，

以附件的形式提交文献检索方案、报告以及检索出的文献全文。

对于临床经验数据，如适用，注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，以附件形式提交上市后监测报告、基于临床经验数据（如登记数据等）的研究方案和报告、不良事件汇总表、临床相关的纠正措施等。

对于临床试验数据，如适用，以附件的形式提交临床试验方案、临床试验报告等。

（2）临床数据的评价标准及其确定依据

注册申请人可参考《医疗器械临床评价技术指导原则》附件 5 建立评价标准，也可根据数据的实际情况选择适宜的评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等）。

（3）临床数据的相关性和贡献

注册申请人可以表格形式，逐一列明不同来源数据与申报产品的相关性，对产品临床评价关注问题的适宜性，对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献。

4.等同器械临床数据的分析

临床数据的分析方法包括定性分析、定量分析。对于低风险产品、技术成熟的产品、渐进性设计变更的产品，常采用定性分析。

（1）临床性能和/或有效性

说明临床性能和/或有效性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床性能和/或有效性，即结果的一致性、临床性能和/或有效性的统计学意义和临床意义。

（2）安全性

说明安全性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床安全性，即结果的一致性、临床安全性的统计学意义和临床意义。

对不良事件进行分析：

①明确产品在各国上市时间、累积销售量、各类别类被不良事件发生数量、估计不良事件的发生率；

②分别列明预期不良事件、非预期不良事件，明确对非预期不良时间的风险控制措施；

③对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式、处理结果、是否与产品有关等具体信息。

（二）通过可比器械的临床数据支持申报产品的部分临床评价

1. 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2（如有）
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

2.可比性论证

申报产品与对比器械的对比

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/差异性	支持性资料概述
适用范围				
1.				
2.				
3.				
……				
技术特征				
1.				
2.				
3.				
……				
生物学特性				
1.				
2.				
3.				
……				

3.可比器械临床数据的总结与评估

参考等同器械的相关要求编制。

4.可比器械临床数据的分析

参考等同器械的相关要求编制。

（三）通过临床试验数据进行分析评价

1.临床试验设计依据

2.临床试验概述

注册申请人需概述临床试验的基本信息，包括临床试验机构信息、开展时间、临床试验目的、观察指标、入选/排除标准、样本量、随访时间和试验结果等。对于提交多个临床试验的情形，应阐述各临床试验之间的关系，试验产品是否存在设计变更，并将多个试验和亚组人群的安全性和有效性数据汇总。

3.临床试验资料

注册申请人需以附件的形式提供伦理委员会意见，临床试验方案、知情同意书样稿、临床试验报告。

注：对于提交多个临床试验的情形，如适用，可进行定量分析。

（四）适用范围、说明书、标签等

阐明产品的适用范围、说明书和标签所述的临床使用信息是否均有适当的临床证据支持，是否包括可能影响产品使用的所有危害以及其他临床相关信息。

五、结论

临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、标签、风险分析以及生产信息进行综合分析时，可证明：

（一）产品对安全和性能基本原则的符合性；

（二）注册申请人宣称的安全性、临床性能和/或有效性已被证明；

（三）与患者受益相比，器械使用有关的风险可接受。

对于预期需要开展上市后研究的产品，如《临床急需医疗器械附带条件批准上市技术指导原则》所述情形等，注册申请人可提交上市后研究方案概述。

六、临床评价人员

临床评价人员具有的专业水平和经验，包括产品技术及其使用；临床研究方法（如临床试验设计、生物统计学）；预期诊疗疾病的诊断和管理。

七、其他需要说明的问题（如适用）

附件 5

列入免于临床评价医疗器械目录
产品对比说明技术指导原则

一、适用范围

本指导原则适用于列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）的第二类、第三类医疗器械注册时的对比说明，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。对比说明指开展申报产品与《目录》所述产品等同性论证的过程。

二、对比说明要求

对于列入《目录》产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《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》（见附件）和相应支持性资料。若经对比，申报产品与对比产品存在差异，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。二者的差异不应引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比产品不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性。若无法证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性，则应开展临床评价。

附件

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	分析研究资料概述
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					
……					

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

国家药监局
关于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告

（2021 年第 74 号）

为指导体外诊断试剂的临床评价工作，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），国家药监局组织制定了《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》（见附件），现予发布。

特此通告。

附件：免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则

国家药监局

2021 年 9 月 18 日

附件

免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则

一、编制目的

对免于临床试验的体外诊断试剂，申请人应采用非临床试验的方式确认产品满足使用要求或者预期用途，包括将待评价试剂与境内已上市产品进行同品种方法学比对研究，证明待评价试剂与已上市产品实质等同；或采用待评价试剂与参考测量程序或诊断准确度标准进行比较研究的方式，考察待评价试剂与参考测量程序或诊断准确度标准的符合率/一致性。

本指导原则旨在为申请人对免于临床试验的体外诊断试剂临床评价提供技术指导，同时为药品监督管理部门对该部分资料的技术审评提供参考依据。

二、适用范围

本指导原则适用于列入免于临床试验体外诊断试剂目录（以下简称“目录”）产品的临床评价。

对免于临床试验的体外诊断试剂，申请人应提交申报产品与“目录”对应项目的对比资料，该资料应能证明申报产品与“目录”所述的产品具有等同性。

对免于临床试验的体外诊断试剂，申请人可依据本指导原则的要求进行临床评价，也可依据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的要求进行临床试验。

三、基本原则

对免于临床试验的体外诊断试剂，申请人可将待评价试剂与境内已上市产品进行比对，证明待评价试剂与已上市产品实质等同，或与参考测量程序/诊断准确度标准检测结果具有良好的一致性。此处所述实质性等同，指预期用途相同，且具有相同的安全性与有效性。

申请人应采用最终定型的试剂进行临床评价。进行临床评价之前，应确定产品的基本性能，通常包括适用的样本类型、特异性、精密度、检出限和/或定量限、测量区间、阳性判断值、参考区间等，以便为待评价试剂进行临床评价提供依据。

如通过临床评价无法证明待评价试剂与境内已上市产品实质等同，或与参考测量程序/诊断准确度标准检测结果具有良好的一致性，应通过临床试验的方式对申报试剂进行评价。

四、具体要求

（一）同品种方法学比对研究

1.对比试剂的选择

免于临床试验的体外诊断试剂，如采用本指导原则所述方式进行方法学对比，应通过比对分析确定与待评价试剂相适宜的境内已上市产品作为对比试剂。

申请人应首先对待评价试剂与境内已上市产品的预期用途进行比对分析。预期用途是指体外诊断试剂的一般用途或功能，包括样本类型、被测物和适应证等。适应证是指体外诊断试剂诊断、预防、预测、治疗监测或预后观察的疾病或状态，包括适用人群。如待评价试剂的预期用途在境内已上市产品的预期用途范畴内，则认为二者具有相同的预期用途。如待评价试剂与境内已上市产品的预期用途存在功能差异（如：分别用于辅助诊断和治疗监测）、适用人群差异（如：分别用于成人和儿童）等，则认为二者具有不同的预期用途。

预期用途相同时，申请人需继续对二者的基本原理、性能指标、阳性判断值、参考区间等进行比对分析。如存在差异，申请人还需进一步评估差异是否会对人体样本的检测性能产生明显差异。如二者间的差异不会对人体样本的检测性能产生明显影响，则认为具有可比性。如二者的基本原理（方法学）差异较大或性能指标差异较大等，应详述差异对人体样本的检测性能的影响。

综上，对比试剂需满足以下条件：

（1）境内已经取得上市许可；

（2）与待评价试剂具有相同的预期用途；

（3）对于定量试剂，对比试剂与待评价试剂的检测结果应具有相同的计量单位或二者之间的计量单位可相互转化；

（4）优先选择与待评价试剂检测结果偏差较小的试剂，不建议选择性能劣于待评价试剂的作为对比试剂。

2.试验地点

试验过程由申请人进行管理并负责试验数据的真实性、合规性及完整性。境外申请人如需进行中国境内开展的方法学比对研究，应通过其在中国的代理人在中国境内开展试验。

申请人也可以提交在境外完成的试验资料，资料内容应满足本指导原则的技术要求。申请人还应充分考虑流行病学差异、受试人群的差异、使用的环境与条件差异等对研究结果产生的可能影响。必要时，申请人应针对差异因素在我国境内进行补充研究。

3.试验人员

试验操作人员应为具有相应试验能力的专业技术人员，并熟悉待评价试剂和对比试剂的检测流程。

4.试验样本

应采用与预期用途声称样本类型一致的人体样本进行试验，样本背景信息应清晰，样本来源应可溯源。样本背景信息包括但不限于：样本来源、唯一且可追溯的编号、样本类型和其他与该检测相关的背景信息（如年龄、性别、干扰因素等）；对于试剂检测结果有明确疾病指向的产品，其纳入的样本所来源的病例应有明确的临床诊断信息。

样本采集方式及稳定性应符合待评价试剂和对比试剂说明书有关要求。原则上，应采用临床真实样本进行研究。当遇真实样本浓度无法覆盖检测范围时，应充分阐述无法获得的依据，酌情采用从类似病史患者获取的混合样本，一般而言，混合样本不应超过总样本量的 20%。如特定的临床样本无法获得，可适当采用稀释或者经处理去除分析物获得低浓度样本、添加分析物获得高浓度样本等人工制备样本。人工制备样本应充分考虑样本的背景信息，基质效应等影响因素。

5.试验时间

试验应考虑到临床实际使用情况和日间精密度影响，在保证符合样本稳定性的条件下，设定合理的持续时间，如 3 ~ 20 天，应对所有样本进行编盲，采用待评价试剂和对比试剂分别进行随机检测，整个试验应有质量控制。

6.试验方法

试验方法可参考境内外有关方法学比对的技术指导文件，并重点关注以下内容。

6.1 定量产品

6.1.1 样本要求

应选择浓度覆盖线性/测量区间的预期适用人群样本和干扰样本进行研究。研究应纳入一定数量样本，一般不少于 100 例，并注意医学决定水平和测量区间内的各个浓度水平均应包含一定数量的样本。

试验前应预先设定可接受偏倚的限值，如比对研究试验结果无法达到预设标准，可适当扩大样本量进行评价。

如果待评价试剂与比对方法对不同人群亚组表现出不同的性能，则应对不同的人群亚组进行分层统计，每个人群应分别纳入至少 100 例样本。

如果待评价试剂对不同的人群具有不同的参考区间，则应对不同的人群进行分层统计，每个人群应分别纳入至少 100 例样本。注意：此处不包含已知的生理变化（如女性生理周期、性别、年龄等），产生的不同参考区间的情形。

申请人还应根据产品的预期用途，适用人群、临床适应证、不同亚群基因型分配、临床使用中的可接受标准等综合情况充分考虑各种影响因素，采用合理的方法确定样本数量。

6.1.2 数据剔除

在数据收集过程中，应对所有数据及时记录并检查。如确定某些异常结果由可解释、可接受的原因引起，应记录原因并将其剔除出数据分析。如不能确定原因，须将原始结果保留在数据集中。

6.1.3 统计分析

申请人应综合考虑数据特征等因素，确定具体的统计分析方法，并提供其选择依据。定量产品的统计分析通常采用如下顺序进行。

6.1.3.1 数据作图与审查

完成数据收集后，应先绘制散点图和差异图，对数据进行分析和审查，观察数据是否覆盖了线性/测量区间以及是否存在离群值，并初步了解待评价试剂和对比试剂测量值之间的潜在变异特征，确定如何更好地表征这些差异。

散点图和差异图可显示待评价试剂和对比试剂的比较结果。其中，散点图应显示所有数据，其 x 轴表示对比试剂的测量结果，y 轴表示待评价试剂的测量结果，x 轴和 y 轴应使用相同的数值范围和间距。差异图的 x 轴表示测量浓度（如：待评价试剂和对比试剂的测量平均值），y 轴表示待评价试剂和对比试剂测量值的差值（如：二者的绝对差值或百分比差值）。申请人可根据具体情况选择特定类型的差异图，具体可参考国内外相关指南文件。

6.1.3.2 计算相关系数或决定系数

6.1.3.3 回归分析

应根据散点图和差异图判断数据是否满足相应的假设前提，并据此确定最佳的回归分析方法。常见的回归分析方法包括 Deming 回归、Passing-Bablok 回归分析和最小二乘回归等。

回归分析一般包括：获得线性回归方程 $\hat{y} = a + bx$，b 是回归系数，a 是截距，x 代表对比试剂的检测结果，y 代表待评价试剂的检测结果，并计算回归系数及截距的 95% 可信区间。

亦可进行假设检验评价二者偏倚。一般对回归方程中的截距 a 和回归系数 b 进行假设检验。

6.1.3.4 评价待评价试剂与对比试剂的偏倚

应通过区间估计评价待评价试剂与对比试剂的偏倚。一般将医学决定水平处的预期偏倚及其 95%可信区间与申请人声称的可接受偏倚的限值进行比较。可接受偏倚的限值由申请人咨询临床机构后根据临床需求设定，或者参考相关的国内外标准等设定。如果预期偏倚的 95%可信区间未超出申请人声称的可接受偏倚的限值，说明待评价试剂与对比试剂的检测结果符合预期偏倚标准。如果预期偏倚的 95%可信区间超出申请人声称的可接受偏倚的限值，但包含可接受偏倚的限值，此时申请人应继续通过扩大样本量和/或额外对样本进行分析等方式，评价待评价试剂与对比试剂的检测结果的偏倚是否可接受。

6.1.3.5 定量产品统计分析中应注意的问题

（1）如出现离群值，应对离群值产生原因进行分析，并进行两次统计分析（包括/不包括离群值），如两次统计分析的结果不一致，应进行合理分析。

（2）相关系数仅能表示待评价试剂与对比试剂线性相关关系的密切程度，而非一致性，因此，不能仅采用相关系数评价二者的一致性。

（3）应在散点图上显示两条直线，一条为 y=x 的直线，另一条为拟合回归直线。

6.2 定性产品

6.2.1 样本要求

样本所来源的病例应能代表预期适用人群。研究应纳入一定数量的阳性样本和阴性样本，一般各不少于 50 例，并注意包含一定数量的阳性判断值附近的样本和干扰样本。研究样本数量将影响可信区间宽度，扩大样本量，将获得更窄的可信区间。

申请人应根据产品的预期用途、适用人群、临床适应证、不同亚群基因型分配、临床可接受标准等综合情况充分考虑各种影响因素，采用合理的方法确定样本数量。

6.2.2 数据收集期间检查

在数据收集过程中，应对所有数据及时记录并检查。如确定某些异常结果由可解释的原因引起，应记录原因并将其剔除出数据分析。如不能确定原因，须将原始结果保留在数据集中。

6.2.3 统计分析

申请人应综合考虑数据特征等因素，确定具体的统计分析方法，并提供其选择依据。评价待评价试剂与对比试剂的一致性。

以 R × C 表的形式总结待评价试剂和对比试剂的检测结果，并据此计算二者的阳性符合率、阴性符合率和总符合率。同时，计算阳性符合率、阴性符合率和总符合率的双侧 95%可信区间。

以下表 1 给出建议采用的 2×2 表样例：

表 1　　待评价试剂和对比试剂的 2×2 表

	对比试剂 阳性　　阴性	总计
待评价　阳性 试剂　　阴性	a　　b c　　d	a+b c+d
总　　计	a+c　　b+d	a+b+c+d

阳性符合率=100%× a/（a+c）

阴性符合率=100% ×d/（d+b）

总符合率=100% ×（a+d）/（a+b+c+d）

还可同时进行假设检验评价二者一致性， 如进行 Kappa 检验，并计算 Kappa 值的双侧 95%可信区间等。

6.2.4 不一致结果的处理

待评价试剂与对比试剂的不一致可能源于待评价试剂或对比试剂的误差，不一致结果可通过“诊断准确度标准”或其他合理方法进行确认并分析原因，确认结果不应纳入统计分析。

6.3 半定量产品

本指导原则所述半定量产品一般指结果报告为多个等级（如：阴性、+、++或+++）的试剂。该类产品的样本要求、试验时间和顺序等，可参考定量或定性产品的相关要求，具体视产品特点而定。

半定量产品所采用的统计分析方法也应视情况而定，一般可采用如下方法评价待评价试剂与对比试剂的一致性。首先，采用 R×C 表示待评价试剂与对比试剂的检测结果。在 R×C 表中，待评价试剂与对比试剂的等级数为多个等级，且二者的等级数相等，如“阴性，+，++”等。然后，计算二者在各等级的单项符合率、总符合率及 95%可信区间，还可同时进行假设检验，如 Kappa 检验，并计算 Kappa 值的双侧 95%可信区间等。

6.4 不同样本类型

如果待评价试剂包括几种样本类型，应进行样本适用性研究。对于研究中显示可比的样本（如血清和血浆），可仅选择一种样本类型进行方法学比对研究。对于研究中显示不可比的样本（如：血液和尿液样本），应根据本指导原则，各选择不少于 100 例样本，对每种样本类型分别进行方法学比对研究。

此处所述可比样本，一般指：性能指标相同、阳性判断值相同、预期人群一致、临床意义相同。反之，则应视为不可比样本。

6.5 统计分析中应注意的问题

6.5.1 样本剔除应有合理理由，不可随意剔除。如确需剔除，应说明剔除数量及理由。

6.5.2 应参考权威技术指南等，根据产品适用的统计分析模型，计算斜率、截距、医学决定水平的预期偏倚、阳性符合率、阴性符合率、总符合率及其 95%可信区间等。

6.5.3 如比对研究采用稀释或者经处理去除分析物获得低浓度样本、添加分析物获得高浓度样本等人工制备样本时，应进行两次统计分析（包括/不包括人工制备样本），并对统计结果进行合理分析。

（二）与参考测量程序或诊断准确度标准进行比较研究

如有参考测量程序或诊断准确度标准，也可参照本指导原则“（一）同品种方法学比对研究”章节相关要求，采用待评价试剂与参考测量程序或诊断准确度标准进行比对研究。参考测量程序指被接受作为提供适合其预期用途的测量结果的测量程序。诊断准确度标准指使用一种方法或联合多种方法，包括实验室检测、影像学检测、病理和随访信息在内的临床信息，来界定状况、事件和关注特征有无的标准。

（三）变更事项相关的方法学比对研究

对于变更事项相关的方法学比对研究，一般采用变更后产品与变更前产品进行比对研究。如变更后产品与变更前产品不具有可比性，应采用变更后产品与其他已上市产品进行方法学比对研究，具体要求可参考本指导原则。

五、临床评价报告要求

报告应至少包括如下内容：待评价试剂与对比试剂/参考测量程序或诊断准确度标准的描述性比对分析以及比对性能数据。报告应由试验人员签字，并由申请人和/或代理人签章。

（一）描述性比对分析

如采用同品种方法学比对研究，申请人应提交待评价试剂与对比试剂的详细比对分析资料，应详述二者的异同，并提交异同来源的支持资料。如二者存在差异，申请人还应提交差异是否会对人体样本的检测性能产生明显影响的评估资料。比对分析项目包括但不限于附件所列项目，若存在不适用项目，应说明不适用的理由。

如采用参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法，申请人应详细说明选择参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法的理由，并提交所选参考测量程序或诊断准确

度标准的详细资料，包括操作方法、判定标准等。

（二）比对性能数据

比对性能数据应对试验设计、试验实施和统计分析等情况进行清晰的描述，至少包括如下内容。

1.基本信息。包括但不限于：申请人名称、试验人员、试验时间及地点、待评价试剂名称、对比试剂/参考测量程序或诊断准确度标准、配套使用的其他试剂/仪器的产品名称、生产企业、规格/型号和批号等。

2.试验设计。详细说明样本入组、排除和剔除标准、样本量、统计分析方法的选择等内容。

3.试验实施情况，具体包括：

3.1 样本选择情况，包括例数和样本分布等。

3.2 试验过程描述。

4.试验管理，包括参加人员、质量控制情况、数据管理、出现的问题及处理措施等。

5.统计分析及评价结果总结。根据确定的统计方法对检测结果进行统计分析，对产品的性能进行合理评价。应详细说明申请人声称的可接受偏倚的限值或可接受一致性的限值的确定依据，并详细说明统计分析中各计算公式及其来源、以及选择的理由。如涉及统计软件，应明确所采用的统计软件及软件版本号。

6.数据汇总表

应以表格形式对入组样本进行汇总描述，至少包括以下内容：可溯源样本编号、样本类型、待评价试剂和对比试剂或参考测量程序/诊断准确度标准的检测结果、样本背景信息（如适用）等。数据汇总表应由操作者签字，并可溯源。申请人应保存所有原始试验数据备查。

六、其他资料

除以上评价报告外，有关待评价试剂对人体样本检测性能评价的相关文献，可作为补充资料提交。

附件：待评价试剂与对比试剂的比对分析项目

附件

待评价试剂与对比试剂的比对分析项目

比对项目	对比试剂	待评价试剂	异同
1.预期用途			
（1）适用人群			
（2）样本类型			
（3）被测物			
（4）适用的疾病/状态			
（5）使用环境			
2.基本原理			
3.主要组成成分			
4.阳性判断值或参考区间			
5.检验方法			
6.性能要求：如			
（1）检出限和/或定量限			
（2）线性/测量区间			
（3）精密度			
（4）干扰和交叉			
（5）HOOK 效应（如有）			
7.各种对照/质控			
8.结果报告形式			

注：比对项目包括但不限于上述项目，可根据实际情况增加。

国家药监局
关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告

（2022 年第 8 号）

为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人编写产品技术要求，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的规定，国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械产品技术要求编写指导原则

国家药监局

2022 年 2 月 8 日

附件

医疗器械产品技术要求编写指导原则

为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人进行产品技术要求的编写，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》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等规定，制定本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于申请注册或备案的医疗器械产品，包括体外诊断试剂产品。

本指导原则仅对医疗器械产品技术要求的格式和内容提出一般要求，不对具体产品的具体要求进行规定。指导原则中给出的示例仅供参考，相关监管机构及注册人/备案人应根据具体情形进行细化。

二、基本要求

（一）产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）产品技术要求应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写入“4.术语”部分。直接采用相关标准、指导原则中的术语或其他公认术语的，不需要在技术要求“4.术语”部分重复列明。不应使用与上述术语名称相同但改变了原义的自定义术语。

（三）产品技术要求中检验方法各项内容的编号原则上应与性能指标各项内容的编号相对应。

（四）产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合相关标准化要求。

（五）如产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的，应注明相应标准的编号和年代号。

三、主要内容

产品技术要求的内容一般包括产品名称，型号、规格及其划分说明（必要时），性能指标，检验方法，术语（如适用）及附录（如适用）。

（一）产品名称

产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册或备案的产品名称相一致。

（二）型号、规格及其划分说明

产品技术要求中应明确产品型号、规格。对同一注册单元中存在多种型号、规格的

产品，应明确不同型号、规格的划分说明（推荐采用图示和/或表格的方式），表述文本较多的内容可以在附录中列明。

对包含软件的产品，应明确软件发布版本和软件完整版本命名规则。

（三）性能指标

1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。

对产品安全有效性不产生实质性影响的项目可不在技术要求性能指标处列明。例如，部分引流导管产品主要关注其畅通性，产品需要能有效连接吸引装置及使用端，并保证连接牢固，导管的直径、长度等信息必要时可作为产品描述性信息在技术要求附录体现，而不作为产品性能指标。其他如产品工程图等则不需要在技术要求中列明。

但某些产品的尺寸信息会对其安全有效性产生重要影响，宜在技术要求性能指标中规定，例如血管支架产品的长度、外径，骨科植入物的尺寸公差等。

2. 技术要求中性能指标的制定可参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途且应当符合产品适用的强制性国家标准/行业标准。如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人/备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”“按供货合同”等形式提供。

（四）检验方法

检验方法是用于验证产品是否符合规定要求的方法，检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用适用的已建立标准方法的检验方法，必要时，应当进行方法学验证，以确保检验方法的可重现性和可操作性。

通常情况下，检验方法宜包括试验步骤和结果的表述（如计算方法等）。必要时，还可增加试验原理、样品的制备和保存、仪器等确保结果可重现的所有条件、步骤等内容。

对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、试验次数、计算方法。

（五）附录

对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺要求。

对于医疗器械产品，必要时可在附录中更为详尽地注明某些描述性特性内容，如产

品灭菌或非灭菌供货状态、产品有效期、主要原材料、生产工艺、产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息、磁共振兼容性等。

（六）产品技术要求编号为相应产品的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。

四、性能指标要求

根据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等文件规定，技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。

可进行客观判定的指标通常是指可量化或可客观描述的指标。例如，该指标可直接通过一个确定的且可验证其特性值的试验方法进行检验，并直接获得数据结果。

例如，血液透析器产品重要功能是对目标物质的清除，该功能实现的效果可直接通过测量被清除目标物质的剩余量获得验证，因此宜在技术要求规定，以表征其主要功能性；血管内导管产品要求其在使用过程中必须保持无泄漏，因此技术要求中宜规定产品无泄漏的性能要求，并给出客观、科学的试验方法，保证在规定条件下产品无泄漏；输液泵重要的功能性指标是输液流速和对应的精确度，技术要求中宜规定上述指标，同时应按照规定的方法进行验证以保证产品在临床中有效应用；影像型超声诊断设备成像分辨力是图像质量的重要技术指标，技术要求中宜规定该指标，并给出客观、科学的试验方法，以保证产品性能满足其宣称的功能性要求。

以下内容不建议在技术要求性能指标中规定：

（一）研究性及评价性内容

研究性内容一般是为了研究产品特点而开展的试验、分析的组合，通常为在产品设计开发阶段为了确定产品某一特定属性而开展的验证性活动。

例如，医疗器械货架有效期是指保证医疗器械终产品正常发挥预期功能的期限，产品设计开发阶段需完成产品货架有效期研究。对于无源医疗器械产品而言，有效期研究需设定老化试验条件，例如温度、湿度等，进行老化试验，并根据设定好的老化条件及老化后的产品性能、包装性能等数据计算并确定其货架有效期。对于有源医疗器械而言，可以对该产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的老化试验研究；也可以将产品（系统）分解为不同子系统/部件进行评价，应详细分析分解关系，在此基础上通过不同的分解方式（如将产品分为关键部件及非关键部件等）确定产品的使用期限。

除此之外，其他研究性内容还包括灭菌验证研究、疲劳研究、体外降解研究、人因

验证研究、可靠性验证研究、磁共振兼容研究等。

评价性内容一般是指对产品所规定目标的适宜性、充分性和/或有效性的评价。这种评价既可采用多个试验组合进行综合评价，也可以采用其他方式（如历史数据、已上市产品信息等）进行评定。

例如，生物相容性研究（包括材料介导热原）一般认为属于评价性项目，可以采用多个生物学试验组合进行综合评价，也可以采用历史数据、已上市产品信息等多种数据，利用比对方式进行评价，还可以采用化学分析的方法结合毒理学数据进行判定。

再如，医用电器环境要求是评价产品在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性，一般认为属于稳定性评价项目。可以制定不同的气候环境条件和机械环境条件来进行试验，或通过对关键部件的试验来评价整机的情况，也可以通过已上市同类产品比对方式进行判断。

其他评价性项目还包括病毒灭活效果评价、免疫原性评价等内容。

（二）非成品相关内容

技术要求规定的是成品相关性能，原材料、半成品性能指标及特征一般不建议在技术要求中体现。例如，某些原材料的力学性能、化学性能等。

五、格式要求

医疗器械产品技术要求格式见附。

附：医疗器械产品技术要求格式

附

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）

A1. ……（宋体小四号）

A1.1 ……

注：

1.涉及西文字体内容可采用 Times New Roman 字体

2.不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容

3.页码可采用 x（第 x 页）/y(总页码)的形式，如 1/9

国家药监局
关于发布医疗器械通用名称命名
指导原则的通告

（2019 年第 99 号）

为进一步规范医疗器械通用名称，指导医疗器械各专业领域命名指导原则的编制，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械通用名称命名指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械通用名称命名指导原则

国家药监局

2019 年 12 月 16 日

附件

医疗器械通用名称命名指导原则

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》制定，是制定医疗器械通用名称和编制各专业领域命名指导原则的基本要求。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并应提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则是制定医疗器械通用名称的基本技术要求，同时用于指导各专业领域的命名指导原则编制。对于各专业领域存在的特殊情形，由各专业领域命名指导原则进行具体说明。

本原则不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

二、通用名称组成结构及要求

（一）医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

（二）核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

（三）特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。

（四）各领域根据专业领域特性和产品特点分别确定核心词和特征词选取原则。

（五）对现有认知和技术具有重大影响的其他特定属性，视情况需要可增加特征词数量。

（六）一般情况下，描述产品使用形式、提供形式等属性的特征词应放首位，其他类型的特征词应按其对核心词的修饰性从广义到狭义的顺序排列。

（七）由两种及以上医疗器械组合而成，以实现某一临床预期用途的器械组合产品，由各领域根据产品实际情况进行命名，原则上其通用名称应体现组合形式和主要临床预期用途。按医疗器械管理的药械组合产品，根据其专业领域要求，其通用名称宜体现药

械组合特性。

三、命名指导原则编制指南

（一）基于现有技术发展情况，以技术为主线，从医疗器械的功能和临床使用的角度，按不同专业领域分别编制命名指导原则。按照专科服从通用、分领域服从总领域、全面覆盖、避免重复的原则，做好各领域内的统一、领域间的协调衔接。

（二）在各专业领域体系框架下，按照第二条第二款要求确定核心词概念范畴，确定需要在通用名称中体现产品特点的特征词，按照第二条第六款要求进行排序，形成固定的共有结构，编制医疗器械产品通用名称的核心词和特征词的可选术语。

（三）各专业领域命名指导原则主要内容为：该领域适用范围、核心词及特征词制定原则、通用名称确定原则、命名术语表、利用术语表确定通用名称的方法、参考资料等。

（四）通用名称中未能包含的其他特征可考虑在产品型号、规格、标识、说明书等制造商信息中加以体现，如确有其他特征需在通用名称中体现，或有未能包含的产品，可对命名指导原则进行调整或增补。

四、命名术语表编制

（一）命名术语表包含序号、产品类别、术语类型、术语名称和术语描述五项内容。

（二）术语类型分为核心词和特征词。特征词应标明顺序（特征词 1、特征词 2、特征词 3）和类别（如使用形式、提供形式、使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等）。

（三）术语名称应优先选用专业术语，对个别沿用已久或广泛专业共识的特定用词也可以使用。术语名称原则上不得使用字母词，在确实无法定名，并有相关标准等规范性文件依据的情况下，可以采用包含字母的用词，但核心词不得完全由字母构成。

（四）术语描述应明晰、准确、客观、符合逻辑。要反映被描述的命名术语在本领域概念体系中与上位概念及同位概念间的关系。要言简意赅，只需描述概念的本质特征或一个概念的外延，不需给出其他说明性、知识性的解释。避免循环定义和同语反复，一般不采用否定式描述。描述中所用的词汇，应是已定义过的或是众所周知的。描述项与被描述项之间的概念应是等同关系，不可过宽或过窄。

五、常用命名术语说明

（一）当以使用部位、材料组成等作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的术语，其他特定部位或材料的命名术语可

在术语表中列举，也可不一一列举而由指南应用方根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

（二）一般情况下，当器械以不同形式使用或提供时，应在通用名称中体现，并参考如下描述根据产品实际情况对术语进行规范。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。植入式医疗器械指借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械产品。

（三）当以使用时限作为特征词，宜参考《医疗器械分类规则》对术语进行规范：暂时，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；短期，医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；长期，医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。如有特殊情形，由各领域根据产品实际情况进行说明。

（四）对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语名称可设置为“缺省”，并在术语描述中明确其所指概念。缺省的术语在通用名称中不体现，以遵从惯例、简化名称及方便表达。如对以不同形式使用或提供的手术器械等产品，特征词应体现“一次性使用”和“无菌”，“可重复使用”和“非无菌”可“缺省”。如一次性使用无菌阴道扩张器、（可重复使用）（非无菌）阴道扩张器。如对具备两个以上（含两个）术语的特征词，各领域也可根据表达习惯，将相对较普遍、较通用，或对该特征无限制的那一个术语设置为缺省。如植入式再同步治疗心脏起搏器、植入式（非再同步治疗）心脏起搏器。

六、命名术语表及通用名称示例

以有源植入器械领域中植入式神经刺激器产品为例，可参考以下格式和内容形成命名术语表：

植入式神经刺激器命名术语表

序号	产品类别	术语类型	术语名称	术语描述
1	植入式神经刺激器	核心词	神经刺激器	通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特殊部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等神经调控类疾病。

		特征词 1–使用形式	植入式	植入于人体。
		特征词 2–技术特点	不可充电（缺省）	电池不可充电。
			可充电	电池可体外无线充电。
		特征词 3–使用部位	脑深部	刺激输出作用于脑深部。
			脊髓	刺激输出作用于脊髓。
			骶	刺激输出作用于骶神经。
			迷走	刺激输出作用于迷走神经。

选择典型产品，在术语表特征词和核心词项下选择适宜的术语，形成通用名称示例：

植入式（特征词 1）+不可充电（特征词 2，缺省）+脑深部（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式脑深部神经刺激器植入式（特征词 1）+可充电（特征词 2）+脊髓（特征词 3）+神经刺激器（核心词）→植入式可充电脊髓神经刺激器

七、参考文献

[1]医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令 第 15 号）

[2]国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）

[3]国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告

[4]全国科学技术名词审定委员会科学技术名词审定原则及方法

[5]GB/T 15237.1–2000 术语工作 词汇 第 1 部分 理论与应用

[6]GB/T 19971–2015 医疗保健产品灭菌 术语

[7]YY/T 1623–2018 可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法

八、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。

食品药品监管总局
关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知

食药监械监〔2015〕218 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要对医疗器械生产企业开展的各类监督检查。

在医疗器械注册现场核查、生产许可（含变更）现场检查中，检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内[其中注册核查在 6 个月内，生产许可（含变更）现场检查在 30 天内]完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。在生产许可延续现场检查中发现企业存在不符合项目的，应当通知企业限期整改，整改后仍不符合要求的，不予延续。

在各类监督检查中，发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

监管部门应当对检查组提交的建议结论和现场检查资料进行审核，出具最终检查结果。

对于涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

附件：1.医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

2.医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则

3.医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则

4.医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则

食品药品监管总局

2015 年 9 月 25 日

附件 1

医疗器械生产质量管理规范
现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 **查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。**
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 **查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。**
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 **查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。**
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 **查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。**
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 **查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。**
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 **查看管理者代表的任命文件。**
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 **查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。**
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 **查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。**

章节	条款	内容
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 **查看相关人员的资格要求。**
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 **查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。**
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 **应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。**
	1.7.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案。
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 **现场查看是否配备了相关设施。**
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。

章节	条款	内容
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 **现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。**
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 **对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。**
设备	*3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 **对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。**
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 **查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。**
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 **现场查看生产设备标识。**
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 **对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。**
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 **查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。**
	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 **质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。**
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 **查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。**

章节	条款	内容
文件管理	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 **查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。**
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 **到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。**
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 **保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。**
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 **查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容:** **1.设计和开发的各个阶段的划分;** **2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;** **3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通;** **4.风险管理要求。**

章节	条款	内容
	5.2.1	在进行设计和开发策划时,应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动,应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口,明确职责和分工。 **查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容:** **1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析;** **2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;** **3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果;** **4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致;** **5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置;** **6.风险管理活动。** **应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。**
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 **查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求:** **1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求;** **2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等;** **3.产品技术要求;** **4.产品检验规程或指导书;** **5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致;** **6.标识和可追溯性要求;** **7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等;** **8.样机或样品;** **9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。**
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动,以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 **查看相关文件，至少符合以下要求:** **1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可**

章节	条款	内容
		获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等; **2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序;** **3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产;** **4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。**
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求:** **1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审;** **2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。**
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求:** **1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求;** **2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录;** **3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。**
	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求:** **1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求;** **2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行;** **3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。**
	5.9.1	确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。 **查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。**
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 **查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求:** **1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响;** **2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定;** **3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。**

章节	条款	内容
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。
	5.11.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 **查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：** **1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；** **2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；** **3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。**
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 **采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。**
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 **查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。**
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 **是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。**
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 **从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。**
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。 **查看采购物品的检验或验证记录。**
	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 **查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要**

章节	条款	内容
生产管理		**参数是否做验证或确认的规定。**
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 **查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。**
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 **现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。**
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 **查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。**
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 **查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。**
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 **查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。**
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 **查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检**

章节	条款	内容
		测的结果进行了评价，并保存相关记录。
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 **查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。**
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 **查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。**
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

章节	条款	内容
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 **查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。**
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 **现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。**
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 **查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。**
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 **查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。**
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 **查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。**
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 **查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。**
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。

章节	条款	内容
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 **查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。**
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 **查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。**

注解：

本指导原则条款编号的编排方式为：X1。X2。X3，其中 X1 为章节的顺序号，如 1.1.1 的第一位 X1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位 X1 表示“厂房与设施”章节；X2 为同一章节内条款的顺序号，如 1.1.1 的第二位 X2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X3 为同一条款内细化的检查指导的顺序号，如 1.1.1 的第三位 X3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

附件 2

医疗器械生产质量管理规范
无菌医疗器械现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 **查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。**
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 **查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出了规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。**
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 **查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。**
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 **查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。**
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 **查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。**
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 **查看管理者代表的任命文件。**
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 **查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。**
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 **查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出了规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。**

章节	条款	内容
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 **查看相关人员的资格要求。**
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 **查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。**
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 **应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。**
	1.7.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 **查看培训计划和记录:是否能够证实对在洁净室（区）工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。**
	1.7.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 **查看是否制定了相关文件，对临时进入洁净室的人员 (包括外来人员)进出洁净区的指导和监督作出了规定。**
	1.8.1	应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。 **查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。**
	1.8.2	人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 **现场观察人员进入洁净室（区）是否按照程序进行净化，并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。**
	1.8.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 **查看消毒剂配制或领用记录，是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。**
	1.9.1	应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 **查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要求作出规定，并建立人员健康档案。**
	1.9.2	直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 **查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。**
	1.10.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 **查看洁净和无菌工作服的管理规定;现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合**

章节	条款	内容
		性。
	1.10.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 **查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。**
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 **现场查看是否配备了相关设施。**
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 **现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。**
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 **对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。**
	2.8.1	应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对无菌医疗器械的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 **现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。**
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。
	*2.9.1	应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内

章节	条款	内容
		进行生产的过程，避免生产中的污染。 **查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。**
	2.9.2	空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。 **现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。**
	2.9.3	必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。 **现场查看相同洁净级别的不同功能区域（操作间），污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。**
	2.10.1	植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。
	2.11.1	与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	2.12.1	与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。
	2.13.1	与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。
	2.14.1	对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。
	2.15.1	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。
	2.16.1	洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 **现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。**
	2.17.1	洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

章节	条款	内容
		查看环境检测报告,是否符合选定级别的标准（YY0033）要求。
	2.18.1	洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。 **现场查看温湿度装置及记录，是否符合要求。**
	2.19.1	进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。
	2.20.1	洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。
	2.21.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。
	2.21.2	洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。
	2.21.3	100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。
	2.21.4	在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。
	2.22.1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 **现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置,工艺用气是否经过净化处理。**
	2.22.2	与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 **查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。**
	2.23.1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 **查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量并查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。**
设备	*3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 **对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。**
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 **查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。**
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 **现场查看生产设备标识。**

章节	条款	内容
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 **对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。**
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 **查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。**
	3.6.1	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。
	3.7.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 **查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。**
	3.7.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 **如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。** **如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。**
	*3.8.1	应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 **对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，应当使用符合《中国药典》要求的注射用水；若用于末道清洗应当使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的同等要求的注射用水。与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应当使用符合《中国药典》要求的纯化水。**
	3.9.1	应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。 **现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。**
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。

章节	条款	内容
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 **质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。**
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 **查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。**
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 **查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。**
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 **到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。**
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 **保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。**
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。

章节	条款	内容
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 **查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容:** **1.设计和开发的各个阶段的划分;** **2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;** **3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通;** **4.风险管理要求。**
	5.2.1	在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。 **查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容:** **1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析;** **2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;** **3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果;** **4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致;** **5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置;** **6.风险管理活动。** **应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。**
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 **查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求:** **1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求;** **2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等;** **3.产品技术要求;** **4.产品检验规程或指导书;** **5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致;** **6.标识和可追溯性要求;** **7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等;**

章节	条款	内容
		8.样机或样品； **9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。**
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 **查看相关文件，至少符合以下要求：** **1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；** **2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；** **3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；** **4.应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。**
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；** **2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。**
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；** **2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；** **3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。**
	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；** **2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；** **3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。**
	5.9.1	确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。 **查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验应当符合法规要求，并提供**

章节	条款	内容
		相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 **查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求:** **1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响;** **2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定;** **设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。**
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。
	5.11.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 **查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求:** **1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程;** **2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据;** **3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。**
	5.12.1	生产企业灭菌的，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。
	5.13.1	如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法。
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 **采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。**
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 **查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。**
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 **是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。**
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。

章节	条款	内容
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 **从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。**
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。 **查看采购物品的检验或验证记录，需要进行生物学评价的材料，是否符合要求。**
	6.7.1	对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制要求。 **查看来源于动物的原、辅材料的采购资料，是否对去除病毒进行控制。** **动物源性医疗器械的病毒控制参见 ISO22442《医疗器械生产用动物组织及其衍生物》。**
	6.8.1	无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。 **查看企业对所用的初包装材料进行选择和/或确认的资料;** **最终灭菌医疗器械的包装要求参见 GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》。**
	6.8.2	应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。 **查看采购文件是否确定了所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平；查看进货检验记录，是否符合文件要求。**
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 **查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。**
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

章节	条款	内容
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 **查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。**
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 **现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。**
	7.12.1	生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。
	7.13.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保留记录。 **查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件应当包含下列内容： 1.设备清洁规定；2.工装模具清洁规定；3.工位器具清洁规定； 4.物料清洁规定；5.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定； 6.清洁工具的清洁及存放规定；7.洁净室（区）空气消毒规定；8.消毒剂选择、使用的管理规定。** **现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。**
	7.13.2	所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。 **查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定,应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。** **应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。** **现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。**
	7.13.3	消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。
	7.14.1	生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后

章节	条款	内容
		不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。 **查看验证报告，所使用的润滑剂、冷却剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。**
	7.15.1	应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。 **查看工位器具的管理文件，是否符合要求。** **现场查看工位器具是否满足产品防护要求，表面是否光洁、平整、易于清洗和消毒、无物质脱落；是否能够避免产品在存放和搬运中被污染和损坏；工位器具是否按区域存放，不同区域的工位器具是否严格区别和分开，有明显标识。**
	7.16.1	进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。 **查看进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件的净化程序及其设施，净化程序和设施是否能有效去除生产过程中的物品，包括原料和零配件等的污染物。**
	*7.16.2	对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。 **现场查看末道清洁处理是否在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质是否能满足产品的质量要求。**
	7.17.1	应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并作好清场记录。 **是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。** **现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定。**
	7.18.1	应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。 **查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、生产批、灭菌批、中间品批等批号的编写方法，规定生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。**
	7.19.1	应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。 **查看企业提供的对所选用的灭菌方法或无菌加工技术进行分析、论证的文件，评价是否适宜于所生产的无菌医疗器械。分析可以包括从文献资料中寻找，相同产品不同方法灭菌后的对比，其他同类产品生产企业的灭菌方法，国家已有具体规定的（如国家标准技术要求的条款）等，还应包括材料对选定灭菌方法的适宜性。**
	7.20.1	应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。 **查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。**
	*7.20.2	灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。 **在初次对产品进行灭菌前，是否对灭菌过程进行确认。在产品、灭菌设备、工**

章节	条款	内容
		艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。 **灭菌过程或无菌加工过程的确认是否符合相关标准的规定，如 GB18278～GB18280《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求》，记录或报告是否经过评审和批准。** **若采用无菌加工技术保证产品无菌，是否按有关标准规定，如 YY/T0567《医疗产品的无菌加工》进行了过程模拟试验。** **是否保持了灭菌过程确认的记录。** **通过灭菌确认，确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。**
	7.21.1	应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。 **查看灭菌过程控制文件，这些文件应包括：灭菌工艺文件；灭菌设备操作规程；灭菌设备的维护、保养规定；适用时应包括环氧乙烷进货及存放控制；灭菌过程的确认和再确认。** **现场查看灭菌设备的过程参数和相关记录，是否符合经确认的灭菌工艺，灭菌设备是否有自动监测及记录装置，灭菌过程和参数记录是否完整、齐全，有可追溯性。**
	*7.22.1	对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。 **查看标识和生产批记录。**
	7.23.1	应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 **查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。**
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 **查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。**
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 **查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。**
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 **查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。**
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规

章节	条款	内容
		程，并出具相应的检验报告或证书。 **查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。**
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 **查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。**
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
	*8.7.1	应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 **现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测条件，是否配备了相应的设备和检测人员（如：超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、压力蒸汽灭菌器、薄膜过滤设备、生物安全柜等）。**
	8.8.1	应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。 **查看是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求，是否规定了取样点和检测的频次等内容。** **现场查看生化实验室是否有用于工艺用水检验的有关设备、器具、试剂及储存环境，试剂如为自行制备，是否标识试剂名称、制备人、制备日期以及有效期等信息。** **查看工艺用水监控记录、检测报告是否符合文件的规定要求。**
	8.9.1	应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。 **查看洁净室（区）的监测记录,检查项目和检测周期是否符合 YY0033 标准要求。** **现场查看使用的培养基是否符合 GB/T 16294-2010 中规定的要求。** **现场查看是否配备了尘埃粒子计数器、风速仪（或风量罩）、温湿度计、压差计等设备，是否经过检定或校准，是否在有效期内。** **现场查看压差、温湿度等是否符合文件规定要求。**

章节	条款	内容
	8.10.1	应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件,明确中间品的存储环境要求和存放时间。 **查看是否有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件规定，文件中是否明确了中间品的存储环境要求和存放时间。**
	8.10.2	按文件要求定期检测并保持相关记录。 **查看初始污染菌和微粒污染检测记录，是否符合文件规定要求。**
	8.10.3	应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。
	8.11.1	应根据产品留样目的确定留样数量和留样方式（按生产批或灭菌批等留样），制定留样管理办法。 **查看是否制定了留样管理办法，并确保每个生产批或灭菌批均应留样（文件中是否根据留样的目的明确了留样的数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容）。** **现场查看是否有留样室（或留样区），留样室（或留样区）的环境是否满足产品质量特性的要求，是否配备了满足产品质量要求的环境监测设备，是否有记录。**
	8.11.2	应当作好留样观察或检验记录。 **查看留样台账、留样观察或检验记录是否符合文件规定要求。**
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 **查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。**
	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

章节	条款	内容
不合格品控制	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 **现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。**
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 **查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。**
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 **查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。**
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 **查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。**
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 **查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。**
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 **查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。**

章节	条款	内容
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 **查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。**

注解：

1.本指导原则条款编号的编排方式为：$X_1.X_2.X_3$，其中 X_1 为章节的顺序号，如 1.1.1 的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节；X_2 为同一章节内条款的顺序号，如 1.1.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X_3 为同一条款内细化的检查指导的顺序号，如 1.1.1 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2.每一章节的检查指导原则由前后两部分组成，每章的前半部分是按照《医疗器械生产质量规范》所规定条款制定的检查指导，每章的后半部是按照《医疗器械生产质量规范附录无菌医疗器械》所规定条款制定的检查指导。

附件 3

医疗器械生产质量管理规范
植入性医疗器械现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 **查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。**
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 **查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。**
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 **查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。**
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 **查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。**
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 **查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。**
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 **查看管理者代表的任命文件。**
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 **查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录**
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 **查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。**
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 **查看相关人员的资格要求。**
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 **查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。**

章节	条款	内容
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 **应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。**
	1.7.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 **查看企业对相关岗位任职要求，学历证书或培训等材料，是否符合要求。**
	1.8.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 **查看培训计划和记录，是否能够证实对在洁净室（区）工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。**
	1.8.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 **查看相关文件,企业应当证实已经识别了临时进入洁净室的人员 (包括管理人员,技术人员,设备维护维修人员等),并对这些人员进出洁净区的指导和监督作出规定。**
	1.9.1	从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。 **查看培训计划和记录,是否对从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。**
	1.10.1	应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。 **查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。**
	1.10.2	人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 **现场观察人员进入洁净室（区）是否按照程序进行净化，并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。**
	1.10.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 **查看消毒剂配制或领用记录，是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。**
	1.11.1	应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 **查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要求作出规定，并建立人员健康档案。**
	1.11.2	直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 **查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。**
	1.12.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

章节	条款	内容
		查看洁净和无菌工作服的管理规定；现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 **查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。**
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 **现场查看是否配备了相关设施。**
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 **现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。**
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 **对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。**
	2.8.1	应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对植入性的无菌医疗器械的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 **现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。**
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。
	*2.9.1	应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。 **查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净**

章节	条款	内容
		室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。
	2.9.2	空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。 **现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。**
	2.9.3	必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。 **现场查看相同洁净级别的不同功能区域（操作间），污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。**
	2.10.1	主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	2.11.1	主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	2.12.1	主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。
	2.13.1	与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。
	2.14.1	与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 洁净室（区）内生产。
	2.15.1	对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。
	2.16.1	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。
	2.17.1	洁净室（区）应当按照植入性无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 **现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。** **洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。**
	2.18.1	洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。 **查看环境检测报告,是否符合选定级别的标准（YY0033）要求。**
	2.19.1	洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。

章节	条款	内容
		现场查看温湿度装置及记录，是否符合要求。
	2.20.1	进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。
	2.21.1	洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。
	2.22.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。
	2.22.2	洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。
	2.22.3	100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。
	2.22.4	在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。
	2.23.1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 **现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置,工艺用气是否经过净化处理。**
	2.23.2	与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 **查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。**
	2.24.1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 **查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量并查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。**
	2.25.1	对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。 **查看验证记录，在生产或使用中，活性物质、灭活物质的污染（包括热原）对产品产生重要影响的植入性医疗器械，是否对其工作环境进行有效控制。** **对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，该确认的清洁和包装过程是否在受控环境下进行。**
设备	*3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 **对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。**
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 **查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。**

章节	条款	内容
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 **现场查看生产设备标识。**
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 **对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。**
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 **查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。**
	3.6.1	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。
	3.7.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 **查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。**
	3.7.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 **如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。** **如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。**
	*3.8.1	应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 **若水是最终产品的组成成分时，是否使用符合《中国药典》要求的注射用水；对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，末道清洗是否使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的无菌、无热原的同等要求的注射用水；与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水；其他植入性医疗器械末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水。**
	3.9.1	应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。 **现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。**
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。

章节	条款	内容
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 **质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。**
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 **查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。**
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 **查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。**
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 **到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。**
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 **保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。**
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 **查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：** **1.设计和开发的各个阶段的划分；**

章节	条款	内容
		2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动; **3.**设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通; **4.**风险管理要求。
	5.2.1	在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。 查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容: **1.**设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析; **2.**确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动; **3.** 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果; **4.**主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致; **5.**确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置; **6.**风险管理活动。 应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求: **1.**采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求; **2.**生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等; **3.**产品技术要求; **4.**产品检验规程或指导书; **5.**规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致; **6.**标识和可追溯性要求; **7.**提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等; **8.**样机或样品; **9.**生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

章节	条款	内容
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 **查看相关文件，至少符合以下要求：** **1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；** **2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；** **3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；** **4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。**
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；** **2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。**
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；** **2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；** **3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。**
	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；** **2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；** **3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。**
	5.9.1	确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。 **查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。**
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 **查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：** **1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；** **2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；** **设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容**

章节	条款	内容
		时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。
	5.11.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 **查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：** **1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；** **2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。** **3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。**
	5.12.1	有源植入性医疗器械的设计与制造应当将与能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低。
	5.13.1	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类的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。
	5.14.1	研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 **采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。**
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 **查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。**
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 **是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。**
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 **从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。**
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。

章节	条款	内容
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。 **查看采购物品的检验或验证记录，需要进行生物学评价的材料，是否符合要求。**
	6.7.1	植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。 **查看企业对所用的初包装材料进行选择和/或确认的资料;** **最终灭菌医疗器械的包装要求参见 GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》。**
	6.7.2	应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。 **查看采购文件是否确定了所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平;** **查看进货检验记录，是否符合文件要求。**
	6.8.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购。 **查看供体采购控制文件，是否对供体的供方资质进行评价，是否向合法并有质量保证的供方采购。**
	6.8.2	与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。 **查看采购协议书，协议书中供方是否保证供体（材料）来源的伦理、检疫的完整性和可追溯性，是否明确所提供的供体是用来生产医疗器械产品。** **查看采购信息记录，是否符合要求。**
	6.9.1	植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供体进行风险分析和管理。 **查看相关文件，是否对用于医疗器械生产的动物源性供体进行了风险的分析和管理。（注：参考 ISO 22442-1《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第 1 部分：风险分析和管理》草案的规定）。**
	*6.9.2	对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料。 **查看相关记录，对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否保存对其可能感染病毒和传染性病原体进行控制的安全性资料，如：动物饲养条件、动物产地(禁止使用进口动物)、年龄、喂养饲料(禁止使用进口饲料、禁止使用动物蛋白饲料)等的证明或确认文件资料。（参见 ISO 22442-2《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第 2 部分：关于来源、收集以及处理的控制》的规定）**
	*6.9.3	应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺需经验证并保留验证报告。 **查看相关文件和记录，对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体工艺文件，是否经验证并保留验证报告。参见 ISO 22442-3《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第三部分：病毒及传染去除或灭活的验证》的规定。**
	*6.10.1	植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应当载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。

章节	条款	内容
	*6.10.2	生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。 **查看追溯记录，是否包括：该产品所用动物的产地、取材供应单位的名称、地址、日期，取材部位、该批动物检疫相关证明等。**
	*6.11.1	植入性的同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查，应当建立供体筛查技术要求，并保存供体病原体及必要的血清学检验报告。 **查看供者筛查技术要求，是否按要求对所需供者进行严格筛查。是否有供体病原体及必要的血清学检验报告，如:艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒等相关检验报告。**
	*6.12.1	植入性的同种异体医疗器械生产企业应当保存供者志愿捐献书。在志愿捐献书中，应当明确供者所捐献组织的实际用途，并经供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。 **查看供者志愿捐献书，是否明确所捐献组织的实际用途，并有供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。**
	6.12.2	对用于医疗器械生产的同种异体原材料，生产企业应当保存与其合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。 **查看是否保存合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。**
生产管理	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 **查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。**
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 **查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。**
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

章节	条款	内容
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 **现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。**
	7.12.1	生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。
	7.13.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保留记录。 **查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件应当包含下列内容：1.设备清洁规定；2.工装模具清洁规定；3.工位器具清洁规定；4.物料清洁规定；5.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；6.清洁工具的清洁及存放规定；7.洁净室（区）空气消毒规定；8.消毒剂选择、使用的管理规定。** **现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。**
	7.13.2	所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。 **查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定,应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。** **应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。**
	7.13.3	消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。
	7.14.1	生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。 **查看验证报告，所使用的润滑剂、冷却剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。**
	7.15.1	应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。 **查看工位器具的管理文件，是否符合要求。** **现场查看工位器具是否满足产品防护要求，表面是否光洁、平整、易于清洗和消毒、无物质脱落；是否能够避免产品在存放和搬运中被污染和损坏；工位器具是否按区域存放，不同区域的工位器具是否严格区别和分开，有明显标识。**
	7.16.1	进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。 **查看进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件的净化程序及其设施，净化程序和设施是否能有效去除生产过程中的物品，包括原料和零配件等的污染物。**
	*7.16.2	对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。 **现场查看末道清洁处理是否在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质是否能满足产品的质量要求。**
	7.17.1	应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并作好清场记录。 **是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。**

章节	条款	内容
		现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定。
	7.18.1	应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。 **查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、生产批、灭菌批、中间品批等批号的编写方法，规定生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。**
	7.19.1	应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。 **查看企业提供的对所选用的灭菌方法或无菌加工技术进行分析、论证的文件，评价是否适宜于所生产的无菌医疗器械。分析可以包括从文献资料中寻找，相同产品不同方法灭菌后的对比，其他同类产品生产企业的灭菌方法，国家已有具体规定的（如国家标准技术要求的条款）等，还应包括材料对选定灭菌方法的适宜性。**
	7.20.1	应当建立植入性无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。 **查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。**
	*7.20.2	灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。 **在初次对产品进行灭菌前，是否对灭菌过程进行确认。在产品、灭菌设备、工艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。** **灭菌过程或无菌加工过程的确认是否符合相关标准的规定，如 GB18278～GB18280《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求》，记录或报告是否经过评审和批准。** **若采用无菌加工技术保证产品无菌，是否按有关标准规定，如 YY/T0567《医疗产品的无菌加工》进行了过程模拟试验。** **是否保持了灭菌过程确认的记录。** **通过灭菌确认，确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。**
	7.21.1	应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。 **查看灭菌过程控制文件，这些文件应包括：灭菌工艺文件；灭菌设备操作规程；灭菌设备的维护、保养规定；适用时应包括环氧乙烷进货及存放控制；灭菌过程的确认和再确认。** **现场查看灭菌设备的过程参数和相关记录，是否符合经确认的灭菌工艺，灭菌设备是否有自动监测及记录装置，灭菌过程和参数记录是否完整、齐全，有可追溯性。**
	*7.22.1	应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。 **查看可追溯性程序文件，是否规定了植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。**
	*7.22.2	在规定可追溯性要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。 **查看产品的标识、生产记录和检验记录等，是否能追溯到产品生产所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等内容。**

章节	条款	内容
	7.23.1	植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其可追溯性。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息可以使用标签或其他方法标示。
	7.24.1	应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。 **应提供无菌密封包装相关验证报告，确认植入性无菌医疗器械的防护密封包装是否具有微生物隔离的能力，能够在规定条件和期限内确保对产品提供有效防护。（注：最终灭菌医疗器械的包装要求可参见 GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》）。现场查看环境监控设施及贮存条件记录，是否符合要求。**
	7.25.1	以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化条件下进行末道清洗和包装，清洗水质至少为纯化水，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污染。
	7.25.2	以非无菌状态提供的植入性医疗器械，包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。
	7.26.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业应当对供体的控制、防护、试验及处理提供有效保障措施。
	*7.26.2	对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，企业应当采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。 **查看相关文件和记录，对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，是否采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。是否记录与生产有关的所有信息（深冷监测、冷冻监测、环境监测、水质监测、清场监测等）。**
	7.27.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成污染。企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。 **查看相关处理程序和记录，是否符合要求。**
	7.28.1	用于生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备应当便于清洁，能耐受熏蒸和消毒。
	7.29.1	生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（区）和需要消毒的区域，应当选择使用一种以上的消毒方式，并进行检测，以防止产生耐药菌株。
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 **查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。**
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 **查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。**
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 **查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。**
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。

章节	条款	内容
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 **查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。**
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 **查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。**
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 **查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。**
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
	*8.7.1	植入性无菌医疗器械生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 **现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测条件，是否配备了相应的设备和检测人员（如：超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、压力蒸汽灭菌器、薄膜过滤设备、生物安全柜等）。**
	8.8.1	应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。 **查看是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求，是否规定了取样点和检测的频次等内容。** **现场查看生化实验室是否有用于工艺用水检验的有关设备、器具、试剂及储存环境，试剂如为自行制备，是否标识试剂名称、制备人、制备日期以及有效期等信息。** **查看工艺用水监控记录、检测报告是否符合文件的规定要求。**
	8.9.1	应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保留检（监）测记录。 **查看洁净室（区）的监测记录,检查项目和检测周期是否符合 YY0033 标准要求。** **现场查看使用的培养基是否符合 GB/T16294-2010 中规定的要求;** **现场查看是否配备了尘埃粒子计数器、风速仪（或风量罩）、温湿度计、压差计等**

章节	条款	内容
		设备，是否经过检定或校准，是否在有效期内。 **现场查看压差、温湿度等是否符合文件规定要求。**
	8.10.1	应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间。 **查看是否有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件规定，文件中是否明确了中间品的存储环境要求和存放时间。**
	8.10.2	按文件要求定期检测并保持相关记录。 **查看初始污染菌和微粒污染检测记录，是否符合文件规定要求。**
	8.10.3	应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。
	8.11.1	应当建立与生产产品相适应的检验机构，对产品按批进行出厂检验项目的检验。检验记录应当载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。
	8.12.1	应根据产品留样目的确定留样数量和留样方式（按生产批或灭菌批等留样），制定留样管理办法。 **查看是否制定了留样管理办法，并确保每个生产批或灭菌批均应留样（文件中是否根据留样的目的明确了留样的数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容）。** **现场查看是否有留样室（或留样区），留样室（或留样区）的环境是否满足产品质量特性的要求，是否配备了满足产品质量要求的环境监测设备，是否有记录。**
	8.12.2	应当作好留样观察或检验记录。 **查看留样台账、留样观察或检验记录是否符合文件规定要求。**
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 **查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。**

章节	条款	内容
	9.6.1	应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。
	9.6.2	应当保存货运包装收件人的名字和地址的记录。
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 **现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。**
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 **查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。**
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 **查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。**
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 **查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。**
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 **查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。**
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 **查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过**

章节	条款	内容
		培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 **查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审。，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。**
	11.9.1	应当制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。在获得取出的植入性医疗器械后，企业应当对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品安全性。 **查看相关文件，是否对取出的植入性医疗器械进行分析研究作出规定。在获得取出的植入性医疗器械时，是否对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，用于提高产品质量和改进产品的安全性。（注：外科植入物的取出和分析可参见 ISO 12891《外科植入物的取出和分析》）**
	*11.10.1	应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。 **查看相关文件，是否建立了与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法和渠道，并及时收集医疗器械不良事件。**

注解：

1.本指导原则条款编号的编排方式为：$X_1.X_2.X_3$，其中 X_1 为章节的顺序号，如 1.1.1 的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节；X_2 为同一章节内条款的顺序号，如 1.1.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X_3 为同一条款内细化的检查指导的顺序号，如 1.1.1 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2.每一章节的检查指导原则由前后两部分组成，每章的前半部分是按照《医疗器械生产质量规范》所规定条款制定的检查指导，每章的后半部是按照《医疗器械生产质量规范附录植入性医疗器械》所规定条款制定的检查指导。

附件 4

医疗器械生产质量管理规范
体外诊断试剂现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 **查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。**
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 **查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。**
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 **查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。**
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 **查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。**
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 **查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。**
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 **查看管理者代表的任命文件。**
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 **查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录**
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 **查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。**
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 **查看相关人员的资格要求。**
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 **查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。**

章节	条款	内容
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 **应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。**
	1.7.1	体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 **查看企业对相关岗位人员的任职要求、学历证书或培训等材料，是否符合要求。**
	1.8.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 **查看培训计划和记录,是否对在洁净室（区）工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。**
	1.8.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 **查看是否制定了相关文件，对临时进入洁净室的人员 (包括外来人员)进出洁净区的指导和监督作出了规定。**
	1.9.1	从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。 **查看培训计划和记录,是否对从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。** **企业从事高生物活性、高毒性、强传染性、强致敏性等有特殊要求产品的生产和质量检验人员应当具备相关岗位操作资格或接受相关专业技术培训和防护知识培训，合格后方可上岗。**
	1.10.1	应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。 **查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。**
	1.10.2	人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 **现场观察人员进入洁净室（区）是否按照程序进行净化，并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。**
	1.10.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 **查看消毒剂配制或领用记录，是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。**
	1.11.1	应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 **查看人员健康要求的文件，是否对人员健康要求作出规定，并建立人员健康档案。**
	1.11.2	直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 **查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。**
	1.12.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足

章节	条款	内容
		保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 **查看洁净和无菌工作服的管理规定；现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。**
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 **查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。**
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.2.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 **现场查看是否配备了相关设施。**
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 **现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。**
	*2.7.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 **对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。**
	2.8.1	应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 **现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。**
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。

<table>
<tr><th>章节</th><th>条款</th><th>内容</th></tr>
<tr><td></td><td>2.9.1</td><td>生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.10.1</td><td>应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。
查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.10.2</td><td>空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。
现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.10.3</td><td>相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。
查看相关文件，是否明确相同级别洁净室间的压差梯度，现场查看是否符合要求。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.11.1</td><td>酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.12.1</td><td>阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10，000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.13.1</td><td>无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.14.1</td><td>普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.15.1</td><td>洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定:
洁净室（区）空气洁净度级别表
<table>
<tr><th rowspan="2">洁净度
级别</th><th colspan="2">尘粒最大允许数／m³</th><th colspan="2">微生物最大允许数</th></tr>
<tr><th>≥0.5μm</th><th>≥5μm</th><th>浮游菌／m³</th><th>沉降菌／皿</th></tr>
<tr><td>100 级</td><td>3,500</td><td>0</td><td>5</td><td>l</td></tr>
<tr><td>10,000 级</td><td>350,0O0</td><td>2,000</td><td>100</td><td>3</td></tr>
<tr><td>1OO,000 级</td><td>3,500,000</td><td>20,000</td><td>500</td><td>10</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td>2.16.1</td><td>洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。
现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.17.1</td><td>进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。</td></tr>
<tr><td></td><td>2.18.1</td><td>洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18 ~ 28℃，相对湿度控制在 45% ~ 65%。
现场查看温湿度装置及记录，是否符合要求。</td></tr>
</table>

章节	条款	内容
	2.19.1	洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。
	2.20.1	洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。
	2.21.1	洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。 **查看空调净化系统送、回、排风相关图纸，空气如循环使用的，核实控制措施是否有效。**
	2.22.1	洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。
	2.22.2	100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。
	2.23.1	产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。
	*2.24.1	对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。
	*2.25.1	生产激素类、操作有致病性病原体或芽胞菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。 **现场查看生产激素类、操作有致病性病原体、芽胞菌制品的区域与其他类产品生产区域是否严格分开。如系多楼层建筑，在同一生产层面与其他一般品种的生产线不能共用物料通道、人员通道、包装线等，防止产品交叉污染。** **现场查看是否为独立的空气净化系统，排出的空气不能循环使用。** **现场查看压差表，是否与相邻区域保持负压。**
	2.26.1	进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。
	2.26.2	应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。 **查看维护保养记录，是否进行定期检查。**
	2.26.3	使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。 **查看相关文件，是否明确了防护措施。** **现场查看阳性血清的保存条件及使用记录。**
	*2.27.1	对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。 **查看相应文件，是否明确病原体的危险等级，生物安全防护要求是否符合相关规定。** **现场查看是否配备生物安全设施，是否符合防护要求。**
	*2.28.1	生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。
	2.29.1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 **查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量，查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。**

章节	条款	内容
	2.30.1	对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。 清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。
	*2.31.1	易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。 **查看清单，是否将易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料均已纳入。** **查看防护规程，是否明确管理、防护要求。** **现场查看是否专区、专人管理，是否有发放记录。**
	2.32.1	动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。
设备	*3.1.1	应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 **对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。**
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 **查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。**
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 **现场查看生产设备标识。**
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 **对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定的了操作规程。**
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 **查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。**
	3.6.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 **查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。**
	3.6.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规

章节	条款	内容
		定的洁净度级别要求。 **如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。** **如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。**
	3.7.1	应当确定所需要的工艺用水，当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 **现场查看制水设备是否满足用水要求；是否具有防止污染的措施。**
	3.8.1	应当制定工艺用水的管理文件。 **查看工艺用水的管理文件，是否明确工艺用水种类是否符合《药典》或 GB/T6682 或 YY/T1244 等标准要求。是否包括设备维护、保养、清洗、消毒，水质监测、检测的要求。**
	3.8.2	工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。 **现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。**
	3.9.1	配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。 **现场查看主要固定管道标识是否清晰、是否包含物料名称和流向，与其连接的设备是否标识了设备运行状态。** **查看主要固定管道的清洗和维护记录。**
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。
	3.11.1	需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。 **查看相关文件，是否明确需要冷藏、冷冻的原料、半成品和成品的储存条件。** **现场查看是否配备冷藏、冷冻的设施设备，如有冷库，查看冷库是否有温度显示、是否有报警功能、如冷库断电是否有应急措施。** **查看储存环境的温度记录，是否持续满足产品的储存要求。**
	3.11.2	冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备; **查看冷藏、冷冻体外诊断试剂运输管理文件，是否明确试剂运输过程中的防护要求和方法。** **查看现场，是否具有相应的运输设施设备，是否符合储存运输的温度要求。**
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 **质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行**

章节	条款	内容
		分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 **查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。**
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 **查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。**
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 **到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。**
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 **保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。**
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 **查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：** **1.设计和开发的各个阶段的划分；** **2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；** **3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；** **4.风险管理要求。**
	5.2.1	在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确

章节	条款	内容
		职责和分工。 **查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容:** **1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析;** **2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;** **3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果;** **4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致;** **5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置;** **6.风险管理活动。** **应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。**
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 **查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求:** **1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求;** **2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等;** **3.产品技术要求;** **4.产品检验规程或指导书;** **5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致;** **6.标识和可追溯性要求;** **7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等;** **8.样机或样品;** **9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。**
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 **查看相关文件，至少符合以下要求:** **1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等;** **2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序;** **3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产;** **4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。**

章节	条款	内容
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；** **2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。**
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；** **2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；** **3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。**
	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。 **查看相关文件和记录，至少符合以下要求：** **1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；** **2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；** **3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。**
	5.9.1	确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。 **查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。**
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.10.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 **查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：** **1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；** **2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；** **3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。**
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。
	5.11.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 **查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：** **1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程。**

章节	条款	内容
		2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。 **3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。**
	5.12.1	研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。
	5.12.2	研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。
	5.12.3	工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 **采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。**
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 **查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。**
	6.3.1	应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 **是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。**
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 **从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。**
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。 **查看采购物品的检验或验证记录。**
	*6.7.1	外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。
	*6.7.2	应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。 **查看相应文件，是否明确记录的要求和专人负责的要求。** **查看病原微生物的相关记录，是否符合要求。**
	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

章节	条款	内容
生产管理	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 **查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。**
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。
	*7.8.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 **查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。**
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 **现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。**
	7.12.1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 **现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置,工艺用气是否经过净化处理。**
	7.12.2	与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 **查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。**
	7.13.1	生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。 **查看生产设备和容器具的相关文件，是否明确其净化要求，符合环境控制和工艺文件的要求。**
	7.14.1	应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。 **查看相关文件，是否对物料进行分类，明确分类存放的要求和中间品储存条件、期限。**

章节	条款	内容
		现场查看物料存放是否分类存放，满足其储存要求。 **现场查看中间品的储存条件和期限是否符合规定。**
	7.14.2	物料应当在规定的使用期限内、按照先进先出的原则使用，无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。 **查看物料管理相关文件，是否明确先进先出的使用原则，是否对无规定使用期限的物料明确根据物料的稳定性数据确定储存期限。** **查看物料领用记录，是否符合先进先出的要求。对无规定使用期限的物料，查看物料的稳定性数据。**
	7.14.3	储存期内发现存储条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。 **查看物料储存环境记录，对不符合储存要求的，查看复验记录。**
	7.15.1	进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。 **查看相关文件，是否明确物品进入洁净室（区）的相关程序。** **现场查看进入洁净室（区）物品的净化程序是否符合规定要求。**
	7.16.1	在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序。
	7.16.2	对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。
	7.17.1	应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。
	7.18.1	应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。 **查看批号管理制度，是否明确主要物料、中间品和成品的批号编制方法。** **查看相关记录，是否可追溯到主要物料、中间品。**
	7.18.2	同一试剂盒内各组分批号不同时应尽量将生产日期接近的组分进行组合，应当在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。
	7.18.3	整个试剂盒的有效期应以最先到有效期的组分的效期为准。
	7.19.1	不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。
	7.19.2	有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。
	7.20.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件。按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并作好记录。 **查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件是否包含下列内容: 1.设备清洁规定; 2.工位器具（容器具、管路、储罐等）清洁规定; 3.物料清洁规定; 4.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定; 5.清洁工具的清洁及存放规定; 6.洁净室（区）空气消毒规定; 7.消毒剂选择、使用的管理规定。** **现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。**
	7.20.2	所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。 **查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定,应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。**

章节	条款	内容
		应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、容器具、物料和产品造成污染。
	7.20.3	消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。 **现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。**
	7.21.1	生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。 **查看验证报告，所使用的润滑剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。**
	7.22.1	应当建立清场的管理规定。 **是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。**
	7.22.2	前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可以入场进行其他生产，并保存清场记录。 **现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定，查看清场记录。**
	7.22.3	相关的配制和分装器具必须专用，使用后进行清洗、干燥等洁净处理。
	7.23.1	应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯性的范围、程度、标识和记录。
	7.23.2	记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。
	7.24.1	生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。 **查看验证相关文件，是否明确关键项目再验证的要求，查看相关记录。**
	7.24.2	当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。 **查看验证相关文件，是否明确上述因素发生改变时再验证的要求，查看相关记录。**
	7.24.3	企业应当根据不同产品特性提出验证的时间。
	7.25.1	生产车间停产超过十二个月，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。 **查看相关文件和记录，是否符合要求。**
	7.25.2	不足十二个月时，如有必要，企业也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。
	7.26.1	应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程。 **查看灭活处理的操作规程，是否明确生产用需要灭活的血清或血浆的种类，灭活的方法，操作过程中的防护措施、灭活前后物料的隔离和标识要求。** **查看灭活记录。**
	7.26.2	按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。 **现场查看是否对灭活前后的血清或血浆进行区分和标识，标识应有血清或血浆的名称、批号、是否灭活、灭活日期等。**
	7.27.1	生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。
	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 **查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出**

章节	条款	内容
质量控制		**规定。**
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 **查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。**
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 **查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。**
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 **查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。**
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 **查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。**
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 **查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。**
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。
	8.7.1	应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。 **查看校准品、参考品量值溯源程序（参见 ISO17511）和校准品、参考品的赋值记录。**
	*8.8.1	生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。
	*8.9.1	生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。

章节	条款	内容
	*8.9.2	自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。
	8.10.1	应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台帐及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。
	8.10.2	按照规定进行标准品、校准品、质控品复验并保存记录。
	*8.11.1	留样应当在规定条件下储存。应当建立留样台帐，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。 **查看是否制定了留样管理制度，是否明确了留样的数量、规格、、储存条件、检验要求等。** **现场查看留样室（区）的环境是否满足留样产品的要求，是否配备所需的环境监测设备是否有记录。** **查看留样台账和留样检验报告，是否符合要求。**
	8.11.2	留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 **查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。**
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 **现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。**

章节	条款	内容
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 **查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。**
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 **查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。**
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 **查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。**
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 **查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。**
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 **查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。**
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 **查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。**

注解：

1.本指导原则条款编号的编排方式为：$X_1.X_2.X_3$，其中 X_1 为章节的顺序号，如 1.1.1 的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节；X_2 为同一章节内条款的顺序号，如 1.1.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X_3 为同一条款内细化的检查指导的顺序号，如 1.1.1 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2.每一章节的检查指导原则由前后两部分组成，每章的前半部分是按照《医疗器械生产质量规范》所规定条款制定的检查指导，每章的后半部是按照《医疗器械生产质量规范附录体外诊断试剂》所规定条款制定的检查指导。

总局关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知

食药监械监〔2016〕165号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

食品药品监管总局

2016年12月16日

医疗器械生产质量管理规范定制式义齿
现场检查指导原则

章节	条款	内容
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 **查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。**
	1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 **查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。**
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 **查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。**
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 **查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。**
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 **查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。**
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 **查看管理者代表的任命文件。**
	1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 **查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。**
	1.4.1	技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知识，并具有相应的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 **查看部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定。查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录，现场询问，是否符合要求。与口腔修复学相关的专业一般包括：口腔修复学、口腔解剖学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物力学等。**
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 **查看人员花名册，是否符合要求。**

章节	条款	内容
机构和人员	1.6.1	从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求，并接受过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。 **查看人员花名册、学历证书、职业资格证书、培训考核评价记录等材料，是否符合要求。** **固定义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D 打印、模型制作、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨（车金）、上瓷、修形（车瓷）、焊接、研磨、上釉、抛光清洁等。活动义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D 打印、确定颌位、制作卡环和连接杆、复制耐火模型、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨、焊接、排牙、塑料成形、抛光清洁等。**
	*1.7.1	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 **查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件，是否符合要求。**
	1.7.2	专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训，具有相应的实际操作技能。 **查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录等材料，现场询问，是否符合要求。**
	1.8.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，并建立健康档案。 **查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要求做出规定，并建立人员健康档案。**
	1.8.2	直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次，患有传染性、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 **查看直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按照规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。**
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。
	2.2.1	厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。 **查看产权证明、租赁协议或销售合同，现场查看，是否符合要求。**
	2.3.1	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	*2.4.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程要求进行合理设计、布局和使用。
	2.5.1	生产环境应当整洁、卫生。 **现场查看，是否符合要求。**
	2.6.1	铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。 **现场查看，易产尘、易污染的工序与相对清洁的工序所在区域是否相对独立，是否明确了相应环境控制规定。** **易产尘工序一般包括铸造、喷砂、打磨、抛光、牙模修整等;易污染工序一般包括模型室下水处（需要有好的石膏过滤沉淀箱）、铸造室排烟（需要安装烟气过滤装置）、活动义齿塑料成形时冲蜡的环节（蜡垃圾的过滤收集）等。** **需要进行环境控制的相对清洁的工序还包括蜡型、排牙、CAD 设计等。**
	2.7.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

章节	条款	内容
厂房与设施	2.7.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	2.8.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 **现场查看是否配备了相关设施。**
	2.8.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。
	2.9.1	应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分，并与产品生产规模、品种相适应。 **现场查看接收、打磨、喷砂、抛光、上瓷、清洗、包装、检验、存放等区域的设置和标识，是否符合要求。**
	2.10.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。
	2.10.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 **现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按照规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。**
	2.11.1	易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。 **查看物料清单，是否包含易燃、易爆、有毒、有害的物料。查看发放记录。** **现场查看防护规程，是否明确管理、防护要求，是否具有温控、通风设施。** **易燃、易爆、有毒、有害物料一般应包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）、电解液、氢氟酸等。**
	*2.12.1	应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 **对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。**
	2.13.1	应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。 **现场查看打磨、喷砂、抛光等工序，是否配备了良好的吸尘、排烟和过滤等设施，人员是否佩戴口罩、帽子、防护镜等。现场查看查上瓷工序，是否配备了防尘、控温等措施。现场查看铸造车间，是否配备了防火、排烟等安全措施。**
设备	*3.1.1	应当配备与产品生产规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 **对照生产工艺流程图，查看固定义齿、活动义齿设备清单，所列设备是否满足生产需要并确保有效运行；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。鼓励使用现代化生产设备。**
	3.1.2	对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D 打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 **查看主要生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。**
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 **现场查看生产设备标识。**

章节	条款	内容
设备	3.2.3	应当建立主要生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器、设备、计量器具。 **对照产品检验要求和检验方法，查看检测设备清单，核实企业是否具备相关检验仪器、设备、计量器具。**
	3.3.2	主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 **主要检测设备是否制定了操作规程。**
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。
	3.5.1	计量器具的量程精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 **查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。**
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 **质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。**
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 **查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。**
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。
	4.2.3	文件更新或修订时应当按照规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 **查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。**
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 **到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。**
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

章节	条款	内容
文件管理		**保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。**
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 **查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容:** **1.设计和开发的各个阶段的划分;** **2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;** **3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通;** **4.风险管理要求。**
	5.2.1 5.2.1	在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。 **查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容:** **1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析;** **2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;** **3.应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果;** **4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致;** **5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置;** **6.风险管理活动。** **应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。**
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。
	*5.4.1	设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 **查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求:** **1.采购信息，如原材料、包装材料技术要求;**

章节	条款	内容
设计开发		2.生产和服务所需的信息，如工艺流程、作业指导书等; 3.产品技术要求; 4.产品检验规程或指导书; 5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致; 6.标识和可追溯性要求; 7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、医疗器械安全有效基本要求清单等; 8.样品。
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。 查看相关文件，至少符合以下要求: 1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等; 2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序; 3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产; 4.应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。 查看相关文件和记录，至少符合以下要求: 1.应当按照设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审; 2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。 查看相关文件和记录，至少符合以下要求: 1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求; 2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录; 3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。
	5.8.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。
	5.8.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求: 1.应当包括更改对产品的影响; 2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定; 3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册，以满足法规的要求。

章节	条款	内容
设计开发	5.9.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 **查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：** **1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；** **2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。** **3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。**
采购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 **采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。**
采购	*6.2.1	生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿，应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料，其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。 **查看原材料清单，查看供方生产（经营）许可证、注册证书、备案凭证、技术要求、检验报告或合格证明等相关证明文件。** **固定义齿口腔科材料一般包括齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、齿科铸造钛、齿科纯钛、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。** **活动义齿口腔科材料一般包括齿科铸造合金、陶瓷牙、标准树脂牙、义齿基托树脂、义齿基托聚合物、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。** **查看原材料注册或备案证明文件，确认是否符合要求。** **金属原材料一般包括铸造、锻造、烤瓷、焊接用金合金、铂金合金、银合金、钛合金、钯合金、钴-铬（Co-Cr）合金（分烤瓷用和支架用两种）、镍铬（Ni-Cr）合金、纯钛等物品及齿科用不锈钢丝、基托内衬网等。**
	*6.3.1	使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理，并应具有相应的生产许可。 **现场查看是否使用未注册或备案的原材料，是否按照法规要求履行手续。** **查看《医疗器械生产许可证》生产范围是否包含第三类医疗器械。**
	*6.4.1	经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。 **现场查看原材料标签和说明书，是否符合要求。** **进口材料一般包括铸造和烤瓷合金、瓷粉、铸瓷瓷块、二氧化锆块、玻璃陶瓷、塑料、石膏、包埋材料等。**
	6.5.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 **查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。**
	6.6.1	应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，核实并保存供方资质证明文件，并建立档案。 **是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。**

章节	条款	内容
采购	6.6.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。
	*6.7.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。
	6.8.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 **从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合要求。**
	6.8.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。
	*6.8.3	采购记录应当满足可追溯要求。
	*6.9.1	应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。 **查看金属原材料出厂检验报告。**
	6.9.2	出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目，如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验，并保存相关检验结果。 **查看检验报告中检验项目是否涵盖有关金属元素限定指标，查看金属元素限定指标的检验记录，是否符合要求。** **可参考《牙科学固定和活动修复用金属材料》（GB17168-2013）、《牙科金属烤瓷修复体系》（YY0621-2008）等标准。**
	6.10.1	金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。 **查看是否对原材料进行检验作出规定。** **查看原材料检验记录，确认是否符合要求。**
	6.11.1	应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单的接收准则。 **查看口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据与设计单的一致性，是否符合要求。** **设计单一般应当明示义齿的材料、结构功能和工艺，主要包括以下内容：（1）产品名称、批号/编号；（2）主要原材料（固定义齿一般包括：瓷粉、金属、树脂、瓷块，活动义齿一般包括：树脂、金属、成品牙）的名称、厂商（品牌）、注册证号或备案号、批号/编号；（3）结构功能（贴面、嵌体、桩核、冠、桥、铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、隐形义齿、树脂基托全口义齿、铸造基托全口义齿等）；（4）产品设计信息（牙位选择、数量、大小、比色、间隙剂厚度、邻牙接触关系、咬合关系等）；（5）传统工艺、数字化工艺；（6）获取口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据时间、制作时间、成品返回时间；（7）医疗机构名称、医生、患者基本信息；（8）义齿企业名称。**
	*7.1.1	应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 **查看相关文件，是否明确关键工序和特殊过程。**

章节	条款	内容
生产管理	*7.3.1	应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法，并按照要求进行消毒。 **查看是否对口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法作出规定。查看消毒记录。口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法一般用紫外线和臭氧消毒，口腔印模的硅橡胶印模用 1 %的 84 消毒液消毒后水洗即可，藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。也可选择卫生计生部门发布的《医疗机构消毒技术规范》中适用的消毒方法进行消毒。**
	7.3.2	应当对成品进行消毒、包装后方可出厂。 **查看成品消毒、包装记录，现场查看，是否符合要求。** **定制式义齿成品适宜的消毒方法一般为经清洗溶剂清洗后使用酒精擦拭或蒸汽消毒。**
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。
	7.5.1	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证和确认。 **查看企业扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件、3D 打印软件等验证和确认记录。**
	7.6.1	应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定，并对生产区工作台面进行定期清洁，保存相关记录。 **查看是否对接收区、模型工件盒的消毒作出规定。** **查看接收区、模型工件盒的消毒记录、生产区工作台面的清洁记录。**
	*7.7.1	金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行。 **查看说明书中添加金属牌号、比例和次数规定，确认是否按照规定执行。**
	7.7.2	应当对产品生产后废料的处理进行规定，应当符合环境保护的相关要求，并保留处理记录。 **查看废料的处理规定，是否符合要求。** **现场查看废料处理措施、记录。**
	7.8.1	应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查，确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内，如有显著差异，必须查明原因。 **重点对贵金属进行物料平衡核查。可通过确定一定周期的主要义齿原材料生产用量统计表进行核查。** **贵金属一般包括金、铂族元素和银，铂族金属一般包括铂、钯、铱、钌和铑；** **非贵金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、纯钛及钛合金等。**
	*7.9.1	每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。
	7.9.2	生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。 **重点对金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等材料进行核查。**
	7.10.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

章节	条款	内容
生产管理	*7.11.1	应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 **查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。**
	*7.12.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 **鼓励生产企业采取条形码、二维码等现代化方式进行产品追溯。** **主要原材料（如金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等）应追溯到生产企业及批号/编号；其他原材料应至少追溯到生产企业。**
	*7.13.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。
	7.14.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、包装、贮存和保护等。 **现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。**
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 **查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。**
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 **查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。**
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 **查看检验仪器和设备是否按照规定实施了校准或检定，是否进行了标识。**
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。 **查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。**
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行验证和确认。
	*8.3.1	应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 **查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；检验项目不得低于产品注册技术审查指导原则；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。**
质量控制	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。
	*8.4.1	每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。
		检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。

章节	条款	内容
质量控制	8.4.2	义齿企业应当严格按照医疗机构提供的口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单制造，使用具有医疗器械注册证书或备案凭证的产品。 固定义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿中牙冠的颜色，应当符合设计文件的要求；（2）义齿暴露于口腔的金属部分应当高度抛光，其表面粗糙度应当达到Ra≤0.025μm。固位体、连接体的表面应当光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。瓷体部分应当无裂纹、无气泡、无夹杂；（3）义齿与相邻牙之间应当有接触，接触部位应当与同名天然牙的接触部位相同；（4）义齿边缘与工作模型的密合性。义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应当无明显的缝隙，且用牙科探针划过时，应当无障碍感；（5）义齿的咬合面与对颌牙应当有接触点，但不应产生咬合障碍；（6）人工牙的外形及大小应当与同名牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。人工牙的唇、颊面微细结构，应当与同名天然牙基本一致。
	8.4.2	活动义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应当光滑；（2）义齿的组织面不得存在残余石膏；（3）义齿的基托不应当有肉眼可见的气孔、裂纹；（4）义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求；（5）局部义齿的铸造连接体和卡环不应当有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂；卡环体与卡环臂连接处的最大厚度不小于1.0mm；舌杆下缘的厚度不小于2.0mm，前腭杆的厚度不小于1.0mm，后腭杆的厚度为1.2mm—2.0mm，腭板的厚度不小于0.5mm；（6）全口义齿的上、下颌对合后，上下颌同名后牙均应当有接触。轮番按压上下颌义齿的第一前磨牙、第二磨牙区域，上下颌义齿之间应当无翘动现象。人工牙的功能尖（又称“工作尖”）基本位于牙槽嵴顶。
	8.5.1	产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。 查看对有关金属原材料加工中新增有害元素进行检验的规定，记录，是否符合要求。 有害金属元素一般包括镍、镉和铍等。
	8.6.1	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。
	*8.7.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
销售和售后服务	*9.1.1	应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。 查看医疗机构资质证明文件、档案。
	*9.2.1	应当建立产品销售记录，确保与医疗机构间的产品可追溯。
	9.2.2	销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。 查看标签、检验合格证、说明书和设计单，是否符合要求。 标签应标注用于产品追溯的信息，一般包括企业名称，产品名称，注册证号，构成产品的主要原材料名称、批号/编号和注册证号等。 检验合格证上应有检验员代号。
	9.3.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。

章节	条款	内容
销售和售后服务	9.3.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。
	9.4.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。
	9.4.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 **查看程序文件是否对上述活动的实施作出规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。**
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
	*10.2.1	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 **现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按照文件的规定进行评审。**
	*10.3.1	应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。 **查看医疗机构返回的产品消毒、评审记录。**
	10.4.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。 **现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。**
	10.5.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 **查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。**
	10.5.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 **查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。**
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 **查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按照规定要求实施。**
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 **查看数据分析的实施记录，是否按照程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。**

章节	条款	内容
不良事件监测、分析和改进	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按照规定向有关部门报告。
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 **查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。**
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 **查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按照计划实施。**

注解：

1.本指导原则条款编号的编排方式为：$X_1.X_2.X_3$，其中 X_1 为章节的顺序号，如 1.1.1 的第一位 X_1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位 X_1 表示“厂房与设施”章节；X_2 为同一章节内条款的顺序号，如 1.1.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X_2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X_3 为同一条款内细化的检查指导的顺序号，如 1.1.1 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X_3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

2.每一章节的检查指导原则由两部分组成，一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范》所规定条款制定的检查指导，另一部分主要是按照《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》所规定条款制定的检查指导。

食品药品监管总局
关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

食药监械监〔2015〕239号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作，根据《医疗器械经营质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。

《指导原则》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查，第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查，以及医疗器械经营企业的各类监督检查。现场检查时，应当按照《指导原则》中包含的检查项目和所对应的重点检查内容，对医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》情况进行检查。医疗器械经营企业可根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由检查组予以确认。

在对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数 > 10%的为“未通过检查”。食品药品监管部门根据审查情况，作出是否准予许可的书面决定。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数≤10%的为“限期整改”，企业应当在现场检查结束后30天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。

本《指导原则》所指的一般项目中不符合要求的项目数比例=一般项目中不符合要求的项目数/(一般项目数总数 – 一般项目中确认的合理缺项项目数)*100%。

在对医疗器械经营企业的各类监督检查和第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；有项目不符合要求的为“限期整改”。

检查中发现违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应依法依规处理。

检查组检查结束后应填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》和《医疗器械经营质量管理规范现场检查报告》。

食品药品监管总局

2015 年 10 月 15 日

医疗器械经营质量管理规范
现场检查指导原则

章节	条款	内容
职责与制度	2.5.1	企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。 **重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。**
	2.5.2	企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。 **重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。**
	※2.6	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。 **重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。**
	※2.7	企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责: （一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进; （二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理; （三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范; （四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核; （五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督; （六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告; （七）组织验证、校准相关设施设备; （八）组织医疗器械不良事件的收集与报告; （九）负责医疗器械召回的管理; （十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核; （十一）组织或者协助开展质量管理培训; （十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。 **重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。**
	※2.8.1	企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容:

		（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责; （二）质量管理的规定; （三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等); （四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）; （五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）; （六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）; （七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）; （八）医疗器械退、换货的规定; （九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）; （十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）; （十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）; （十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）; （十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）; （十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）; **重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（如售后服务、资质审核等）和执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。**
	※2.8.2	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。 **重点查看从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业制定的购货者资格审核制度、医疗器械追踪溯源制度、质量管理制度执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。**
	2.9.1	企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。 **了解企业经营范围和经营规模，重点查看企业质量管理记录和质量管理档案，其内容是否包括但不限于以下适用内容：** **（一）首营企业/首营品种审核记录；** **（二）购进记录；** **（三）进货查验（包括采购、验收）记录；** **（四）在库养护、检查记录；** **（五）出库、运输、销售记录；** **（六）售后服务记录；** **（七）质量查询、投诉、抽查情况记录；** **（八）退货记录；** **（九）不合格品处置相关记录；** **（十）仓库（温、湿度等）等贮藏条件监控记录；** **（十一）运输冷链/保温监测记录；** **（十二）计量器具使用、检定记录；**

		（十三）质量事故调查处理报告记录； （十四）不良事件监测报告记录； （十五）医疗器械召回记录； （十六）质量管理制度执行情况检查和考核记录等。 重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业的经营质量管理记录及质量管理档案，确认其内容至少包括质量管理记录表单和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面，记录内容应真实、完整、准确、有效。
	※2.9.2	企业应当建立并执行进货查验记录制度。 重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录，确认企业是否按规定进行购进和验收。
	※2.9.3	从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。 重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件；抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录，确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度。
	2.9.4	进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。 重点抽查企业进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录，确认企业记录信息是否真实、准确、完整。
	2.9.5	从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。 重点抽查企业在医疗器械批发经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录，确认各项记录是否符合可追溯要求，进、存、销的账目与货物是否平衡（相符）。
	※2.9.6	进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。 重点查看企业质量管理制度中是否明确进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。
人员与培训	3.10.1	企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，是否符合有关法律法规及医疗器械经营质量管理规范规定的资格要求。
	※3.10.2	企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。 可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。

	3.11.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人。 **重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。**
	3.11.2	企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。 **重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。**
	3.12	企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。 （一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 （二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。 （三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。 **重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。**
	3.13	企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。 **重点查看企业员工名册、售后服务人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和（生产企业、代理商、专业培训机构等第三方）技术培训记录以及企业售后服务工作条件等，确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作，评估售后服务人员配置与工作条件是否与企业经营规模、经营范围相适应。** **若约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持，应查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。**
	3.14	企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 **对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录，也可通过提问或闭卷考试，确认企业对质量负责人及各**

		岗位人员培训是否包括了相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。
	3.15	企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 重点查看企业卫生和人员状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。
设施与设备	※4.16.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。 重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；经营场所、库房面积是否与其经营范围和经营规模相适应；经营场所和库房是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内。
	4.16.2	经营场所应当整洁、卫生。 实地检查企业经营场所是否符合整洁、卫生要求。
	※4.17	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认企业库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或被污损；企业库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求。
	4.18	有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房： （一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的； （二）连锁零售经营医疗器械的； （三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的； （四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的； （五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。 重点查看企业不单独设立医疗器械库房的理由是否符合上述规定。 单一门店零售企业重点检查其经营场所陈列条件是否符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所是否能满足其经营规模及品种陈列需要； 连锁零售经营医疗器械企业重点查看配送协议或相关证明文件； 全部委托其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业重点查看受托企业资质证明文件、委托贮存、配送服务协议及其他相关证明文件； 专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素

		设备等大型医用设备的医疗器械经营企业，重点查看其经营范围； 省级食品药品监督管理部门规定可以不单独设立医疗器械库房的情形，确认企业是否符合相关规定。
	4.19.1	企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 现场重点检查企业库房分区管理是否符合上述要求。
	4.19.2	医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 现场重点检查企业经营场所、库房等功能分区是否符合上述要求。
	4.20	企业库房的条件应当符合以下要求: （一）库房内外环境整洁，无污染源; （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密; （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施; （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。 现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求。
	4.21	企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括: （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等; （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施; （三）符合安全用电要求的照明设备; （四）包装物料的存放场所; （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。 现场重点检查库房的设施设备配备是否符合上述要求，设施设备配置是否与其经营范围和经营规模相适应。
	※4.22.1	库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。 检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。
	※4.22.2	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。
	※4.23	批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备: （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库; （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备; （三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）; （四）需要进行运输的企业，应根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备; （五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。 现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。

	4.24	医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求： （一）配备陈列货架和柜台； （二）相关证照悬挂在醒目位置； （三）经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜； （四）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。 **现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合上述要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置。**
	4.25	零售的医疗器械陈列应当符合以下要求： （一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确； （二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射； （三）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录； （四）医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。 **重点检查零售的医疗器械陈列是否符合上述要求。**
	4.26.1	零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。 **重点查看企业对零售陈列、存放的医疗器械的检查记录，并重点抽查陈列、存放的拆零医疗器械和近效期医疗器械，确认企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查，对陈列、存放的拆零和近效期医疗器械进行重点检查。**
	※4.26.2	零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 **重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。**
	4.27	企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。 **重点查看企业基础设施及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案，确认企业是否按规定对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。**
	4.28	企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。 **重点查看企业计量器具和计量设备的管理规定及校准或检定记录，重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认企业是否按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具设备定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。**
	4.29	企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。 **重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件，相关验证报告及其相关质量管理制度修订、实施记录，确认企业是否按规范要求开展设施设备使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证，验证控制文件是否包括验证**

		方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分，并根据验证结果及时修订了相关质量管理制度和标准操作规程（SOP）。
	※4.30	经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能： （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能； （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能； （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能； （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效； （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能； （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。 **重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。**
	※4.31	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。 **现场检查为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业是否具备从事现代物流储运业务的条件（包括经营场所、库房面积，库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等）；** **查看企业是否制定与受托储运相关的质量管理制度并实施，抽查相关记录；** **检查企业是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段并确认是否具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口。** **食品药品监管部门对受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务有更详细规定的，应确认企业是否符合相关规定。**
采购、收货与验收	※5.32.1	企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括： （一）营业执照； （二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证； （三）医疗器械注册证或者备案凭证； （四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。**

	5.32.2	如有必要，企业应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业对供货者审核的规定，确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容；调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录；如适用，调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时，向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。**
	5.33	企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或者协议是否明确了下列内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、生产经营范围等。**
	5.34	企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。**
	※5.35	企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 **重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。**
	5.36.1	企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。 **重点查看企业收货的相关规定是否包括上述内容；抽查收货记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**
	5.36.2	随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。 **重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。**
	5.37	收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。 **重点查看企业收货规定是否包括上述要求；现场查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**

	※5.38.1	验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。 **重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。**
	5.38.2	验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。 **重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。**
	5.38.3	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 **重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。**
	※5.39	对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 **重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。**
	5.40	企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。 **重点查看委托企业的相关管理规定是否包括上述要求；抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。**
入库、贮存与检查	6.41	企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。 **重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定是否包括上述要求；抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置；现场检查库房是否建立了不合格品区，不合格品是否按规定放置。**
	6.42	企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求: （一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械; （二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施; （三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装; （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放; （五）医疗器械是否按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙; （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损; （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为;

		（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。 **重点查看企业库房贮存相关规定是否包括上述要求；现场检查库房贮存医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。**
	6.43	从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与委托的医疗器械应当分开存放。 **从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，重点检查其库房，确认其自营医疗器械是否与委托的医疗器械分开存放；货位分配由计算机系统管理的，应可通过系统进行分开。**
	6.44	企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括: （一）检查并改善贮存与作业流程; （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境; （三）每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录; （四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查; （五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。 **重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否包括上述内容；抽查库房贮存医疗器械检查记录，确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。**
	6.45.1	企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。 **重点查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括上述要求并覆盖退货、销毁、报废等过程；抽查企业效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。**
	※6.45.2	超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。 **抽查企业效期管理、超过有效期处置及销售相关记录，确认企业是否做到账目与货物平衡，超过有效期的医疗器械是否禁止销售。**
	6.46	企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。 **重点查看企业库房贮存医疗器械相关管理规定是否包括定期进行盘点，做到账、货相符的要求；抽查企业盘点记录，确认企业是否按规定频率与要求进行盘点。**
	7.47.1	企业应当对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证号码，销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。**
	※7.47.2	从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，

销售、出库与运输		销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 **重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。**
	※7.48.1	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容: （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额; （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期; （三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求。**
	※7.48.2	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。**
	7.49	从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 **重点抽查医疗器械零售销售凭证，确认凭证是否包括上述规定的内容以方便进行质量追溯。**
	※7.50	医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理: （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题; （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符; （三）医疗器械超过有效期; （四）存在其他异常情况的医疗器械。 **重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。**
	7.51	医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。 **抽查企业出库复核记录，确认企业出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整。**
	7.52	医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。 **重点检查企业相关规定及拼箱发货包装箱标示，确定企业规定是否明确，标示内容是否清晰、醒目易分辨。**
	※7.53	需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求: （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求; （二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作; （三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。 **重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设**

		备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。
	7.54	企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 委托其他机构运输医疗器械的，重点查看企业委托运输评估记录和委托运输协议，确认企业是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行了充分的考核评估并保留了相关记录；查看委托运输协议中是否有“明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全”相关内容；已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。
	※7.55	运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。
售后服务	8.56.1	企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。 约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，确认受托方是否具备相应能力。
	8.56.2	企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。 重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责，查看采购合同和售后服务相关记录，确认企业是否履行了按照采购合同与供货者约定的质量责任和售后服务责任以保证医疗器械售后的安全使用。
	8.56.3	企业应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。 查看企业供货协议或合同，确认企业是否与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持； 查看员工名册及岗位职责权限相关文件，确认企业是否按医疗器械经营质量管理规范要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员，企业是否明确了相应的管理人员； 企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的，查看企业员工名册，查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等， 确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训并能胜任相关工作。
	8.57	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。 重点查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的

		质量和安全，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，确认企业是否按规定对退货进行管理，记录信息是否准确、完整。
	8.58	企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。 **查看企业售后服务操作规程是否包括上述要求；抽查企业售后服务相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。**
	8.59	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。 **重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业是否按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录。**
	8.60	企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。 **抽查企业售后服务档案，确认企业是否及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。**
	8.61	从事零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。 **现场查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。**
	8.62	企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。 **查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。**
	※8.63	企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。**
	8.64	企业应当建立协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。 **重点查看企业召回制度是否包括上述要求；抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施。**

注：本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3,其中 X1 为《医疗器械经营质量管理规范》中章的顺序号；X2 为同一章内条的顺序号；X3 为同一条内细化的顺序号。

附件：1.医疗器械经营质量管理规范现场检查表

附件：2.医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

附件 1

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

企业名称	
组织机构代码	
法定代表人	
经营场所	
库房地址	
经营方式	☐批发　☐零售　☐批零兼营
检查日期	_____年____月____日
检查类型	☐首次许可　☐变更许可　☐延续许可　☐其他
	☐首次备案　☐变更备案　☐其他
	☐监督检查
	☐限期整改后复查
检查依据	☐医疗器械经营质量管理规范 ☐其他

<table>
<tr><td rowspan="13">不符合项目</td><td>序号</td><td>不符合项条款号(关键项目前加※)</td><td>不符合项描述</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">不符合项：关键项___项，一般项___项。
一般项目中确认的合理缺项___项。
一般项目中不符合要求的项目数比例___%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">检查组成员签字</td><td colspan="3">组员</td></tr>
<tr><td>组长</td><td></td><td>观察员</td><td></td></tr>
<tr><td>经营企业确认检查结果</td><td colspan="3">经营企业负责人签字（公章）
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

附件 2

医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

一、检查组对企业实施《医疗器械经营质量管理规范》的评价意见
二、检查组建议
☐通过检查　　☐未通过检查 ☐限期整改：应在_____年___月___日前完成整改 ☐其他：
三、检查组成员签字
组长： 组员： 检查日期：

总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告

（2016 年第 154 号）

为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）和《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

食品药品监管总局

2016 年 9 月 19 日

附件

医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

第一条 根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，特制定本指南。

第二条 冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。

第三条 从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

第四条 医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

第五条 用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

第六条 用于医疗器械运输的冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

第七条 冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

第八条 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：

（一）温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

（二）冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔 1 分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。

（三）当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少 2 名指定人员即时发出报警信息。

每个（台）独立的冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少 2 个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。

冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。

第九条 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

（一）建立并形成验证管理文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

（二）根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。

（三）验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。

（四）根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。

第十条 在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

第十一条 使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，应当在冷库内进行验收。

验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、第三十九条或《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好记录。

第十二条 冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。

冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。

第十三条 冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车

码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

（一）装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。

（二）在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。

（三）冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。

（四）根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。

（五）冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

第十四条 运输冷链管理医疗器械的，应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

第十五条 使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的，应符合以下要求：

（一）提前启动制冷功能和温测设备，将车厢内预冷至规定的温度。

（二）根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。

（三）冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢门，检查厢门密闭情况。

（四）检查温控设备和温测设备运行状况，运行正常方可启运。

（五）冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取措施确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。

第十六条 冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

第十七条 委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

（一）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

（二）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

（三）委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

（四）必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

第十八条 委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

第十九条 生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

第二十条 本指南由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十一条 本指南自发布之日起执行。

总局关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告

（2017 年第 13 号）

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局组织制定了医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（见附件），现予发布。本指导原则自 2018 年 1 月 1 日起施行。指导原则施行前，企业可以自主决定是否按照该指导原则要求，提交相关注册申报资料。

特此通告。

附件：医疗器械网络安全注册技术审查指导原则

食品药品监管总局

2017 年 1 月 20 日

附件

医疗器械网络安全注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人提交医疗器械网络安全注册申报资料，同时规范医疗器械网络安全的技术审评要求。

本指导原则是对医疗器械网络安全的一般性要求，注册申请人应根据医疗器械产品特性提交网络安全注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则作为《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的补充，应结合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求使用。本指导原则是医疗器械网络安全的通用指导原则，其他涉及网络安全的医疗器械产品指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

一、适用范围

本指导原则适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括单向、双向数据传输，远程控制包括实时、非实时控制。

同时，本指导原则也适用于采用存储媒介以进行电子数据交换的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和 U 盘。

二、基本原则

随着网络技术的发展，越来越多的医疗器械具备网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，在提高医疗服务质量与效率的同时也面临着网络攻击的威胁。医疗器械网络安全出现问题不仅可能会侵犯患者隐私，而且可能会产生医疗器械非预期运行的风险，导致患者或使用者受到伤害或死亡。因此，医疗器械网络安全是医疗器械安全性和有效性的重要组成部分之一。

医疗器械网络安全是指保持医疗器械相关数据的保密性（confidentiality）、完整性（integrity）和可得性[4]（availability）（改自GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》）：

1.保密性：指数据不能被未授权的个人、实体利用或知悉的特性，即医疗器械相关数据仅可由授权用户在授权时间以授权方式进行访问；

2.完整性：指保护数据准确和完整的特性，即医疗器械相关数据是准确和完整的，且未被篡改；

3.可得性：指根据授权个人、实体的要求可访问和使用的特性，即医疗器械相关数据能以预期方式适时进行访问和使用。

此外，医疗器械网络安全特性还包括真实性（authenticity）、可核查性（accountability）、抗抵赖（non-repudiation）和可靠性（reliability）等特性，相应定义详见GB/T 29246-2012。

注册申请人应当结合医疗器械产品的预期用途、使用环境和核心功能以及预期相连设备或系统（如其它医疗器械、信息技术设备）的情况来确定医疗器械产品的网络安全特性，并采用基于风险管理的方法来保证医疗器械产品的网络安全：识别资产（asset，对个人或组织有价值的任何东西）、威胁（threat，可能导致对个人或组织产生损害的非预期事件发生的潜在原因）和脆弱性（vulnerability，可能会被威胁所利用的资产或风险控制措施的弱点），评估威胁和脆弱性对于医疗器械产品和患者的影响以及被利用的可能性，确定风险水平并采取适宜的风险控制措施，基于风险接受准则评估剩余风险。

注册申请人应当在医疗器械产品全生命周期过程中持续关注网络安全问题，包括医疗器械产品的设计开发、生产、分销、部署和维护。同时，注册申请人应当结合自身质量管理体系的要求和医疗器械产品特点来保证医疗器械产品的网络安全，包括上市前和上市后的相关要求，如风险管理、设计开发、网络安全维护及用户告知等要求。此外，注册申请人可采用信息安全领域的良好工程[5]实践来完善医疗器械产品的网络安全管理，保证医疗器械产品的安全性和有效性。

注册申请人应当持续跟踪与网络安全相关的国家法律法规（如《中华人民共和国网络安全法》）以及有关部门（如公安部、国家网信办、卫生计生委、工业和信息化部）的规章，医疗器械的网络安全应当符合相应法律法规和部门规章的要求。

---

[4]在信息安全领域 availability 译为可用性，而在医疗器械领域 usability 译为可用性，为避免引起歧义本指导原则将 availability 译为可得性。

[5]在信息安全领域，IEC 27000 系列标准规范了信息安全管理体系（ISMS）认证要求，本指导原则不要求制造商进行 ISMS 认证，但建议制造商参考相关标准要求。

医疗器械产品在使用过程中常与非注册申请人预期的设备或系统相连接，这就使得注册申请人自身难以控制和保证医疗器械产品的网络安全。因此，医疗器械的网络安全需要注册申请人、用户和信息技术服务商的共同努力和通力合作才能得以保障。但是这并不意味着注册申请人可以免除医疗器械网络安全的相关责任，注册申请人应当保证医疗器械产品自身的网络安全，并明确与其预期相连设备或系统的接口要求，从而保证医疗器械产品的安全性和有效性。

医疗器械网络安全防护层级可分为产品级和系统级，保证措施包括管理措施、物理措施和技术措施，本指导原则以医疗器械数据安全为核心主要关注产品级的技术保证措施。

鉴于医疗器械网络安全具有影响因素多、涉及面广、扩散性强和突发性高等特点，单独考虑医疗器械产品的软件安全性级别不足以保证其网络安全，因此对于与医疗器械网络安全有关的注册申报资料统一进行要求。

三、网络安全考量

（一）数据考量

医疗器械相关数据从内容上可分为以下两种类型：

1.健康数据：标明生理、心理健康状况的私人数据（“Private Data”，又称个人数据“Personal Data”、敏感数据“Sensitive Data”，指可用于人员身份识别的相关信息），涉及患者隐私信息；

2.设备数据：描述设备运行状况的数据，用于监视、控制设备运行或用于设备的维护保养，本身不涉及患者隐私信息。

医疗器械相关数据的交换方式可分为以下两种情况：

1. 网络：通过网络（包括无线网络、有线网络）进行电子数据交换或远程控制，需要考虑网络相关要求（如接口、带宽等），数据传输协议需考虑是否为标准协议（即业内公认标准所规范的协议），远程控制需考虑是否为实时控制；

2.存储媒介：通过存储媒介（如光盘、移动硬盘、U 盘等）进行电子数据交换，数据储存格式需考虑是否为标准格式（即业内公认标准所规范的格式）。

注册申请人应当基于医疗器械相关数据的类型、功能、用途、交换方式及要求，并结合医疗器械产品特性考虑其网络安全问题。

对于健康数据，注册申请人应当遵循患者隐私保护的相关规定。对于无线设备，注册申请人应当遵循无线电管理的相关规定。

（二）技术考量

用户访问控制机制应当与医疗器械产品特性相适应，包括但不限于用户身份鉴别方法（如用户名、口令等）、用户类型及权限（如系统管理员、普通用户、设备维护人员等）、口令强度设置、软件更新授权等。

医疗器械相关数据在网络传输或数据交换过程中应当保证保密性和完整性，同时平衡可得性的要求，特别是具有远程控制功能的医疗器械。注册申请人可采用加密、数字签名、标准协议、校验等技术来保证医疗器械的网络安全。

鉴于预期用途、使用环境的限制，医疗器械对于网络安全威胁的探测、响应和恢复能力应当与医疗器械的产品特性相适应。注册申请人可采用防火墙、入侵检测和恶意代码防护等技术来保证医疗器械的网络安全。

医疗器械网络安全能力建设可参照相关的国际、国家标准和技术报告，如 IEC/TR 80001-2-2[6]规范了十九项网络安全能力：自动注销（ALOF）、审核控制（AUDT）、授权（AUTH）、安全特性配置（CNFS）、网络安全产品升级（CSUP）、健康数据身份信息去除（DIDT）、数据备份与灾难恢复（DTBK）、紧急访问（EMRG）、健康数据完整性与真实性（IGAU）、恶意软件探测与防护（MLDP）、网络节点鉴别（NAUT）、人员鉴别（PAUT）、物理锁（PLOK）、第三方组件维护计划（RDMP）、系统与应用软件硬化（SAHD）、安全指导（SGUD）、健康数据存储保密性（STCF）、传输保密性（TXCF）和传输完整性（TXIG），注册申请人可根据医疗器械的产品特性考虑其网络安全能力要求的适用性。

（三）现成软件考量

医疗器械使用现成软件的情况日益普遍，特别是系统软件和支持软件。因此，注册申请人同样需要关注现成软件的网络安全问题，应当根据质量管理体系要求建立网络安全维护流程，并将医疗器械网络安全信息及时通知用户。

对于应用软件，注册申请人需要重点关注其网络安全问题对医疗器械临床应用的影响。而对于系统软件和支持软件，注册申请人需要重点关注其安全补丁更新对医疗器械的影响，安全补丁更新属于设计变更，需要进行验证与确认，但通常情况下可视为轻微软件更新，除非影响到医疗器械的安全性和有效性。

---

[6]详见 IEC/TR 80001-2-2:2012Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

四、网络安全文档

（一）基本考量

网络安全更新（包括自主开发软件和现成软件）根据其对医疗器械的影响程度可分为以下两类：

1.重大网络安全更新：影响到医疗器械的安全性或有效性的网络安全更新；

2.轻微网络安全更新：不影响医疗器械的安全性与有效性的网络安全更新，如常规安全补丁。

医疗器械产品发生重大网络安全更新应进行许可事项变更，而发生轻微网络安全更新通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应注册申报资料。医疗器械同时发生重大和轻微网络安全更新，遵循风险从高原则应进行许可事项变更。

涉及召回的网络安全更新应按照医疗器械召回的相关法规处理，不属于本指导原则讨论范围。

软件版本命名规则应考虑网络安全更新的情况。

注册申请人在提交注册申报资料时，应根据医疗器械网络安全的具体情况提交网络安全描述文档或常规安全补丁描述文档。网络安全描述文档适用于产品注册、重大网络安全更新，常规安全补丁描述文档适用于轻微网络安全更新。

（二）网络安全描述文档

1.基本信息

描述医疗器械产品的相关信息：

（1）类型：健康数据、设备数据；

（2）功能：电子数据交换（单向、双向）、远程控制（实时、非实时）；

（3）用途：如临床应用、设备维护等；

（4）交换方式：网络（无线网络、有线网络）及要求（如传输协议（标准、自定义）、接口、带宽等），存储媒介（如光盘、移动硬盘、U 盘等）及要求（如存储格式（标准、自定义）、容量等）；对于专用无线设备（非通用信息技术设备），还应提交符合无线电管理规定的证明材料；

（5）安全软件：描述安全软件（如杀毒软件、防火墙等）的名称、型号规格、完整版本、供应商、运行环境要求；

（6）现成软件：描述现成软件（包括应用软件、系统软件、支持软件）的名称、

型号规格、完整版本和供应商。

2.风险管理

提供医疗器械网络安全风险管理的分析报告和总结报告，确保全部剩余风险均是可接受的。

3.验证与确认

提供网络安全测试计划和报告，证明医疗器械产品的网络安全需求（如保密性、完整性、可得性等特性）均已得到满足。同时还应提供网络安全可追溯性分析报告，即追溯网络安全需求规范、设计规范、测试、风险管理的关系表。

对于安全软件，应提供兼容性测试报告。

对于标准传输协议或存储格式，应提供标准符合性证明材料，而对于自定义传输协议或存储格式，应提供完整性测试总结报告。

对于实时远程控制功能，应提供完整性和可得性测试报告。

4.维护计划

描述软件（含现成软件）网络安全更新的维护流程，包括更新确认和用户告知。

（三）常规安全补丁描述文档

提交软件（含现成软件）常规安全补丁的情况说明（补丁描述、影响分析、用户告知计划）、测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明（证明新增风险均是可接受的）。

五、注册申报资料要求

（一）产品注册

1.软件研究资料

注册申请人应单独提交一份网络安全描述文档，具体要求详见第四节。

2.产品技术要求

注册申请人应在产品技术要求性能指标中明确数据接口、用户访问控制的要求：

（1）数据接口：传输协议/存储格式；

（2）用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

3.说明书

说明书应提供关于网络安全的相关说明，明确运行环境（含硬件配置、软件环境和网络条件）、安全软件（如杀毒软件、防火墙等）、数据与设备（系统）接口、用户访问控制机制、软件环境（含系统软件、支持软件、应用软件）与安全软件更新的相关要求。

（二）许可事项变更

1.软件研究资料

医疗器械许可事项变更应根据网络安全更新情况提交变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：

（1）涉及重大网络安全更新：单独提交一份网络安全描述文档，具体要求详见第四节；

（2）仅发生轻微网络安全更新：单独提交一份常规安全补丁描述文档，具体要求详见第四节；

（3）未发生网络安全更新：出具真实性声明。

2.产品技术要求

如适用，产品技术要求应体现关于网络安全的变更情况。

3.说明书

如适用，说明书应体现关于网络安全的变更内容。

（三）延续注册

如适用，医疗器械延续注册产品分析报告第（六）项应单独提交一份常规安全补丁描述文档，具体要求详见第四节。

六、参考文献

（一）《中华人民共和国网络安全法》（中华人民共和国主席令第五十三号）

（二）国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见（国办发〔2016〕47 号）

（三）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）

（四）《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）

（五）国家食品药品监督管理总局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（国家食品药品监管总局公告 2014 年第 43 号）

（六）国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告（国家食品药品监管总局通告 2015 年第 50 号）

（七）《医疗器械召回管理办法（试行）》（原卫生部令第 82 号）

（八）《人口健康信息管理办法（试行）》（国卫规划发〔2014〕24 号）

（九）国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见（国卫医发〔2014〕51 号）

（十）GB/T 20271-2006《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》

（十一）GB/T 20984-2007 《信息安全技术信息安全风险评估规范》

（十二）GB/T 22080-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》

（十三）GB/T 22081-2016《信息技术安全技术信息安全管理实用规则》

（十四）GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》

（十五）GB/Z 24364-2009《信息安全技术信息安全风险管理指南》

（十六）YY/T 0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

（十七）YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》

（十八）YY/T 0664-2008《医疗器械软件软件生存周期过程》

（十九）YY/T 1474-2016 《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》

（二十）FDA, Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf Software, 2005-1-14

（二十一）FDA, Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2014-10-2

（二十二）FDA, Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2013-8-14

（二十三）FDA, Postmarket Management ofCybersecurity in Medical Devices – Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2016-1-22

（二十四）FDA, Design Considerations and Pre-market SubmissionRecommendations for InteroperableMedical Devices – Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2016-1-26

（二十五）IEC 60601-1Edition3.1:2012, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

（二十六）IEC 82304-1, Health Software – Part 1: General requirements for product safety

（二十七）IEC80001-1:2010, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles,responsibilities and activities

（二十八）IEC/TR 80001-2-1:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks – Practical applications and examples

（二十九）IEC/TR 80001-2-2:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls

（三十）IEC/TR 80001-2-3:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks

（三十一）IEC/TR 80001-2-4:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-4: Application guidance – General implementation guidance for healthcare delivery organizations

（三十二）IEC/TR 80001-2-5:2014, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems

（三十三）ISO/TR 80001-2-6:2014, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices –Part 2-6: Application guidance – Guidance for responsibility agreements

（三十四）ISO/TR 80001-2-7:2015, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices –Application guidance –Part 2-7: Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1

（三十五）IEC/TR 80001-2-8:2016, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-8: Application guidance – Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC/TR 80001-2-2

（三十六）IEC/TR 80001-2-9, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-9: Application guidance – Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC/TR 80001-2-2 security capabilities

（三十七）ISO/DIS 27799Health informatics – Information security management in health using ISO/IEC 27002

（三十八）HIMSS/NEMA HN 1-2013, Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security

（三十九）NEMA/MITA CSP 1-2016, Cybersecurity for Medical Imaging

（四十）IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014, Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 2014-9-18

国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告

（2020 年第 25 号）

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号）要求，指导和规范医疗器械注册人、备案人（简称注册人）开展不良事件监测工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》，现予以发布。

原国家食品药品监督管理局《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》（国食药监械〔2011〕425 号文）废止。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南

国家药监局

2020 年 4 月 3 日

附件

医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南

目　录

1.前言 .....

2.适用范围 .....

3.总体要求 .....

4.管理制度 .....

4.1 医疗器械不良事件监测工作领导小组 .....

4.2 医疗器械不良事件监测工作部门和人员 .....

4.3 医疗器械不良事件监测工作培训管理 .....

4.4 医疗器械不良事件调查 .....

4.5 医疗器械不良事件应急处置 .....

4.6 医疗器械不良事件监测记录管理 .....

5.工作程序 .....

5.1 个例医疗器械不良事件 .....

5.2 群体医疗器械不良事件 .....

5.3 定期风险评价报告 .....

5.4 重点监测工作 .....

5.5 风险控制 .....

6.相关说明 .....

6.1 定义和缩略词 .....

6.2 医疗器械不良事件报告流程图 .....

附件 1.《注册人医疗器械不良事件报告表》填报说明 .....

附件 2.《群体医疗器械不良事件报告表》填报说明 .....

1.前言

为指导医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）建立健全医疗器械不良事件监测体系，推进医疗器械不良事件监测工作，及时、有效控制医疗器械上市后风险，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号）（以下简称《办法》）制定本指南。本指南所称医疗器械注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

指南的目的是为注册人提供关于如何遵守法规和规章制度方面的帮助，同时为医疗器械监管相关人员提供参考，说明如何以公平、一致且有效的方式实现药品监督管理部门的要求和目标。

指南不具备法律效力，故对于本文中所述原则和实践的替代办法，只要存在充分的理由就可以接受，但应当事先与有关方面（人士）讨论这些替代办法，以避免出现不满足适用法律或者法规要求的情况。

作为上述要求的必然结果，药品监督管理部门保留要求提供资料或者材料的权利，或者规定本文中未予以具体说明的条件，以便药品监督管理部门能够充分评估产品的安全有效和质量可控情况。药品监督管理部门承诺确保这些要求的合理性，并对决策进行明确记录。

2.适用范围

本指南适用于在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测工作的注册人，为其开展医疗器械不良事件监测工作提供指导，同时也可作为医疗器械监管相关部门开展医疗器械不良事件监督、检查等工作的参考文件。

3.总体要求

注册人承担医疗器械不良事件监测主体责任，应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，配备数量与其规模相适应的人员从事医疗器械不良事件监测工作，主动收集、上报、调查、分析、评价医疗器械不良事件，及时采取有效措施控制风险并发布风险信息，对上市医疗器械的安全性进行持续研究，按要求开展风险评价及重点监测工作并提交相关报告，积极配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件监测相关工作。境外注册人还应当与指定代理人建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价信息。

注册人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“系统”）用户，通过系统报告医疗器械不良事件相关信息，并及时维护用户和产品注册信息。注册信息

发生变化的应当立即在系统中进行更新。

4.管理制度

注册人应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，包括但不限于以下方面。

4.1 医疗器械不良事件监测工作领导小组

4.1.1 成立由企业负责人为组长，研发、生产、销售、售后和不良事件监测等部门人员组成的监测领导小组，全面领导、组织、管理医疗器械不良事件监测工作。

4.1.2 审核批准企业建立的医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序、应急预案等。

4.1.3 定期召开领导小组工作会，共同商讨医疗器械不良事件监测工作遇到的重大事件或者问题，安排部署后续工作。

4.1.4 组织开展医疗器械不良事件监测工作有关法律法规、企业规章和相关知识的培训。

4.1.5 定期开展医疗器械不良事件监测工作监督检查及考核。

4.2 医疗器械不良事件监测工作部门和人员

4.2.1 设立或者指定相关部门负责医疗器械不良事件监测工作，并配备与产品规模相适应数量的专（或者兼）职监测人员。监测人员应当经过医疗器械不良事件监测专业培训，熟悉医疗器械不良事件监测相关法规，具有医疗器械相关专业知识，熟悉所持有医疗器械产品特点，具有较好的沟通和协调能力。

4.2.2 组织撰写企业医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序、应急预案等文件。

4.2.3 负责维护系统中用户及产品注册信息。

4.2.4 负责收集医疗器械不良事件报告，经调查核实后及时上报至系统。

4.2.5 配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门等对医疗器械不良事件开展的调查。

4.2.6 拟定企业医疗器械不良事件监测工作和培训年度计划，并报领导小组审批。

4.2.7 负责管理医疗器械不良事件监测记录。

4.3 医疗器械不良事件监测工作培训管理

4.3.1 医疗器械不良事件监测工作培训应当纳入企业年度培训计划，由领导小组负责审核并组织实施。

4.3.2 医疗器械不良事件监测工作培训对象应当覆盖企业全体人员。

4.3.3 医疗器械不良事件监测工作培训内容应当包含现行相关法律法规，企业制定的监测工作制度、工作程序，医疗器械不良事件监测相关知识、分析评价方法、合理用械

知识等。

4.3.4 培训结束应当进行效果评估，通过调查问卷、书面考试等方式评价培训效果。

4.3.5 应当建立培训档案，包括培训计划、培训通知、培训教材、人员签到表、考核表、培训效果评估表等资料。

4.4 医疗器械不良事件调查

4.4.1 导致死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的事件应当开展调查。

4.4.2 调查应当在充分准备的基础上开展，避免不必要的重复调查。

4.4.3 调查的主要内容主要包括产品质量状况、伤害和产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。

4.4.4 调查结束后通过系统提交调查结果。

4.5 医疗器械不良事件应急处置

4.5.1 发生需要紧急处置的医疗器械不良事件时，注册人应当及时采取必要风险措施控制，如停用、停止销售、召回等。

4.5.2 及时将相关情况报告所在区域省级药品监管部门和监测机构。

4.5.3 及时通过系统报告相关个例医疗器械不良事件报告。

4.5.4 认真组织企业有关部门开展自查，密切跟踪事件进展，必要时召开专家讨论会。

4.5.5 积极配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门对医疗器械不良事件开展的调查。

4.6 医疗器械不良事件监测记录管理

4.6.1 应当指定人员负责管理医疗器械不良事件监测记录。

4.6.2 应当确保医疗器械不良事件相关信息被完整准确记录，主要包括《注册人医疗器械不良事件报告表》原始报告表，医疗器械不良事件发现、收集、调查、报告和控制过程中的有关资料和相关记录等。

4.6.3 监测记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年，无有效期的保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。

4.6.4 监测记录应当进行适当备份，避免意外丢失或者损毁。

4.6.5 应当制定严格的工作交接程序，确保管理人员变动时监测记录完整交接。

5.工作程序

5.1 个例医疗器械不良事件

医疗器械不良事件报告应当遵循可疑即报的原则。报告内容应当真实、完整、准确，

导致死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告所有医疗器械不良事件（报告表填报说明见附件 1）。

5.1.1 个例医疗器械不良事件收集

注册人可根据产品特点建立有效的医疗器械不良事件信息收集渠道，可通过企业网站、用户随访、用户投诉、文献报道、手机 APP、国内外监管部门网站等途径主动收集本企业产品不良事件。

5.1.2 个例医疗器械不良事件报告

注册人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。产品在境外发生导致或者可能导致严重伤害或者死亡医疗器械不良事件，境外注册人指定的代理人和国产医疗器械注册人应当自发现或者获知之日起 30 日内报告。

5.1.3 个例医疗器械不良事件调查

医疗器械不良事件调查主要是了解医疗器械不良事件发生情况（包括不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果等）、医疗器械使用情况（包括维护和保养情况、产品使用期限、合并用药/械情况、使用人员资质、具体操作过程等）、患者诊治情况（包括原患疾病、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等）、既往类似不良事件、产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批号产品追踪等，必要时与医护人员或者器械使用人员沟通。

5.1.4 个例医疗器械不良事件分析评价

注册人报告或者通过系统获知医疗器械不良事件后，应当按要求开展分析和评价工作，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向注册人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

通过对个例事件的评价，认为产品可能存在风险的，应当对产品进行风险评价，在不良事件调查核实的基础上，深入分析监测数据、产品检验情况和其他风险信息等资料，必要时召开专家讨论会，在计划时限内通过系统提交评价报告，并根据评价结果采取必要的风险控制措施。

5.2 群体医疗器械不良事件

5.2.1 注册人发现或者获知群体医疗器械不良事件后应当立即暂停生产、销售，通知

使用单位停止使用相关器械。

5.2.2 注册人应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和卫生主管部门，必要时可以越级报告，并通过系统报告群体医疗器械不良事件基本信息（报告表填报说明见附件 2），对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

5.2.3 注册人迅速开展调查和生产质量管理体系自查，7 日内向企业所在地与不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和监测机构报告。

5.2.4 注册人应当积极配合药品监管部门和卫生主管部门开展的调查。

5.2.5 注册人应当深入分析事件发生原因，及时发布风险警示信息，将自查情况和所采取的措施报所在地及不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门，必要时召回相关医疗器械。

5.3 定期风险评价报告

5.3.1 首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满 1 年后的 60 日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由备案人留存备查。

5.3.2 获得延续注册的医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人留存备查。

5.3.3 定期风险评价报告应当对产品基本信息、国内外上市情况、既往采取的风险控制措施、监测数据和其他风险信息等资料进行汇总分析，评价该产品的风险与受益。

5.3.4 定期风险评价报告中医疗器械的风险信息汇总在其生命周期内应当是连续、不间断的。

5.4 重点监测工作

5.4.1 注册人应当根据省级以上药品监督管理部门的要求制定产品重点监测实施方案（应当包括组织方式、时间安排、工作程序等内容），并报送承担该重点监测品种的药品监督管理部门审核备案。

5.4.2 注册人应当根据情况可将其产品用户均列为开展重点监测的哨点，记录产品使用情况，采取定期走访、专人收集、建立收集平台等方式主动收集不良事件等风险信息。

5.4.3 注册人应当及时对监测哨点收集到的死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件进行调查。

5.4.4 注册人应当对监测哨点收集的不良事件进行汇总，结合系统反馈数据和文献资料进行风险分析，评估不良事件风险特征、严重程度、不良事件发生率等风险状况。

5.4.5 注册人应当从重点监测品种的结构设计、原材料成分、生产工艺、技术标准、使用方法及环境、存贮运输等方面，明确风险事件中故障或者伤害发生根源，评价产品风险。同时根据产品风险情况组织内部或者相关行业专家召开会议，进一步明确其产品风险。

5.4.6 注册人应当通过重点监测，针对产品存在的具体问题和风险情况，采取相应的风险控措施，包括：停止生产、经营、使用，修改产品设计，改变生产工艺，警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式,并报告承担重点监测及所在地的药品监督管理部门，需要变更注册或者重新注册的按有关要求办理。

5.4.7 注册人应当定期向承担重点监测的药品监督管理部门汇报工作进展。对跨年度的重点监测，每年应当对重点监测工作进展情况进行总结，撰写年度总结报告；重点监测工作结束后对重点监测产品特点、监测数据、文献资料研究、专家讨论会情况等资料进行汇总分析，撰写产品风险评价报告，报送负责重点监测品种的药品监督管理部门。

5.4.8 创新医疗器械产品自动纳入重点监测。创新医疗器械注册人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价报告。

5.5 风险控制

5.5.1 注册人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据风险情况采取适当的控制措施。

5.5.2 注册人可采取的风险控制措施主要包括停止产品生产、销售并通知相关单位暂停使用；实施产品召回；发布风险警示信息；对生产质量体系进行自查和整改；修改说明书、标签和操作手册等；改进工艺、设计、产品技术要求以及其他需要采取的措施。

5.5.3 注册人在必要时应当对医疗器械开展再评价（如对医疗器械的安全、有效有认识上发生改变，医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷，或者省级以上药品监督管理部门要求开展再评价时），并根据再评价结果采取适当风险控制措施。

5.5.4 如再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，注册人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案。

5.5.5 对于医疗器械在境外因不良事件被采取控制措施的情况，注册人（境外注册人指定的代理人或者国产医疗器械注册人）应当在获知后 24 小时内，将境外不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家中心，抄送所在地省级药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

5.5.6 注册人应当及时向企业所在地省级药品监督管理部门报告与用械安全相关的风险及处置情况，并向社会公布。

6.相关说明

6.1 定义和缩略词

6.1.1 医疗器械注册人和备案人即是《办法》中所称医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的注册人、备案人。

6.1.2 医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

6.1.3 严重伤害，是指有下列情况之一者：

（1）危及生命；

（2）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

（3）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

6.1.4 群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

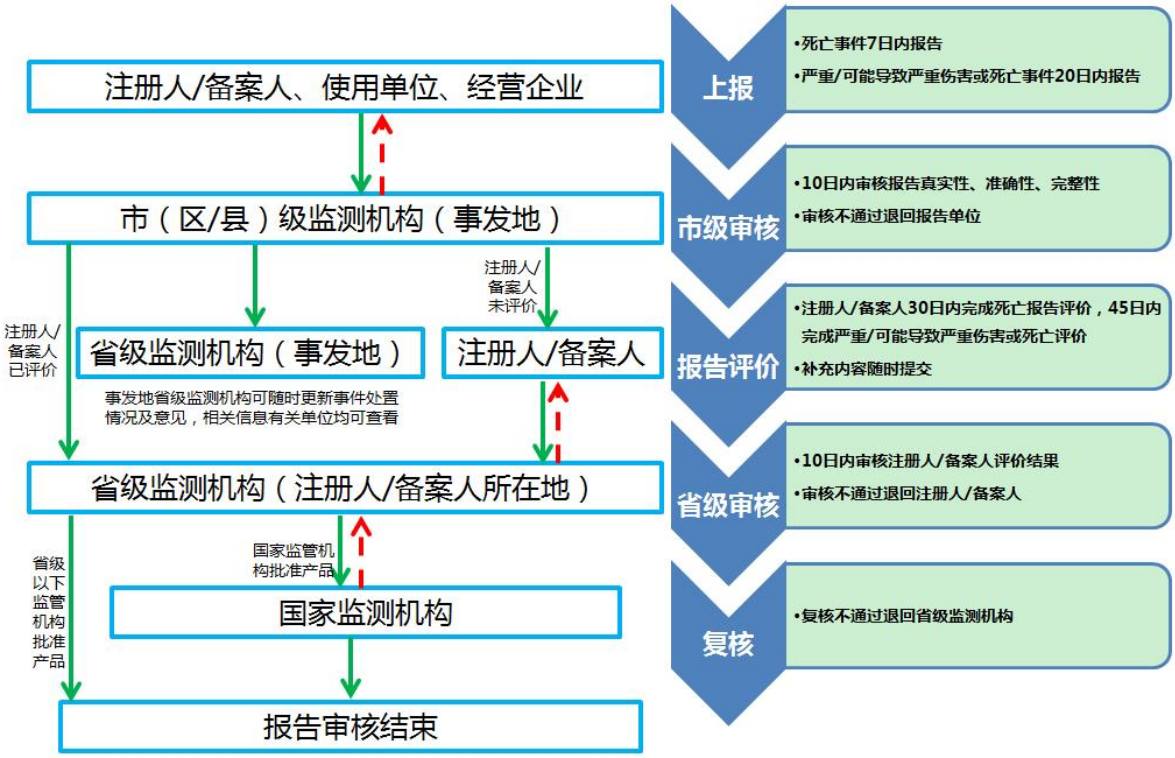
6.1.5 医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

6.1.6 医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。

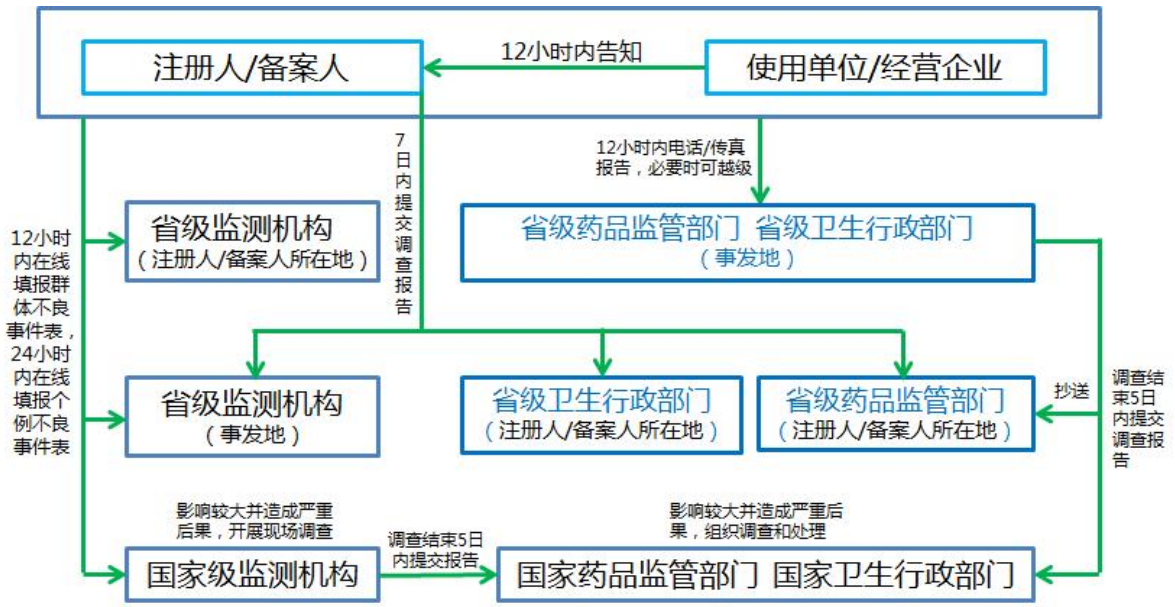
6.1.7 医疗器械再评价，是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

6.2 医疗器械不良事件报告流程图

6.2.1 个例医疗器械不良事件报告流程图



6.2.2 群体医疗器械不良事件报告流程图



附件：1.《注册人医疗器械不良事件报告表》填报说明

2.《群体医疗器械不良事件报告表》填报说明

附件 1

《注册人医疗器械不良事件报告表》填报说明

1. 注册人医疗器械不良事件报告表

注册人医疗器械不良事件报告表	
报告基本情况	
报告编码：	
报告日期：	
报告人：	
单位名称：	
联系地址：	
联系人：	
联系电话：	
发生地：	
医疗器械情况	
产品名称*：	
注册证编号*：	
曾用注册证编号：	
曾用注册证编号上报：	
型号：	
规格：	
产地*：	
管理类别*：	
产品类别*：	
产品批号：	
产品编号：	
UDI：	
生产日期：	
有效期至：	
不良事件情况	
事件发生日期*：	
事件发现或者获知日期*：	
伤害*：	
伤害表现： 伤害表现附件：	
器械故障表现： 器械故障表现附件：	
姓名：	出生日期：
年龄类型：	年龄：
性别：	病历号：
既往病史：	
使用情况	

预期治疗疾病或者作用：	
器械使用日期*：	
使用场所*：	场所名称：
使用过程*：	
合并用药/械情况说明：	
事件调查	
是否开展了调查*：	
调查情况： 调查情况附件：	
评价结果	
关联性评价*：	
事件原因分析： 事件原因分析附件：	
是否需要开展产品风险评价*：	
计划提交时间：	
控制措施	
是否已采取控制措施*：	
具体控制措施： 具体控制措施附件：	
未采取控制措施原因：	
错报误报	
是否错报误报*：	
错报误报原因： 错报误报原因附件：	
报告合并	
是否合并报告*：	
合并报告编码：	
报告审核情况（上报地设区的市级中心）	
审核结果*：	
审核意见：	
审核人：	
审核单位：	
审核日期：	
评价审核情况（注册人所在地省级监测机构）	
审核结果*：	
审核意见：	
审核人：	
审核单位：	
审核日期：	
事发地省级意见	
意见：	
填写人：	
填写时间：	
评价复核情况（国家监测机构）	
复核结果*：	
复核意见：	

注：表中标注*为必填项

2.填写要求

《注册人医疗器械不良事件报告表》由报告基本情况、医疗器械情况、不良事件情况、使用情况、事件调查、评价结果、控制措施、错报误报、报告合并、报告审核情况、评价审核情况、事发地省级意见、评价复核情况等 13 部分组成，内容填写应当真实、准确、完整。

2.1 报告基本情况

2.1.1 报告编码：指用于不良事件报告检索查询的编码，具有唯一性，由系统自动生成。

2.1.2 报告日期：指填报医疗器械不良事件的确切时间，由系统自动生成。

2.1.3 报告人：指填报医疗器械不良事件的人员姓名，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.4 单位名称：指上报医疗器械不良事件单位的全称，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.5 联系地址：指上报医疗器械不良事件单位的联系地址，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.6 联系人：指上报医疗器械不良事件单位负责不良事件监测的人员，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.7 联系电话：上报医疗器械不良事件单位负责不良事件监测部门电话，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.8 发生地：由系统根据登录账号自动生成（境内报告）。

2.2 医疗器械情况

2.2.1 产品名称：指医疗器械不良事件涉及产品的名称，必填项，通过【选择】对话框填写，应当确保产品名称与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

2.2.2 注册证编号：指医疗器械不良事件涉及产品注册证书上的注册号。必填项，选择产品名称后由系统自动填写，或者通过【选择】对话框填写。

2.2.3 曾用注册证编号：指医疗器械不良事件涉及产品发生过注册证编号变更，产品发生此事件前曾经使用过的注册证编号。如有，请根据有关资料准确填写。

2.2.4 曾用注册证编号上报：若本次填报医疗器械不良事件使用的注册证编号是曾用注册证编号，选择“是”；反之，选择“否”。

2.2.5 型号：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

2.2.6 规格：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

2.2.7 产地：必填项，选择产品名称后由系统自动填写。

2.2.8 管理类别：必填项，选择产品名称后由系统自动填写。

2.2.9 产品类别：必填项，选择产品名称后由系统自动填写。

2.2.10 产品批号：按批号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.2.11 产品编号：按序列号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.2.12 UDI：医疗器械产品唯一标识，指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。参与唯一标识试点企业填写。

2.2.13 生产日期：指医疗器械在生产线上完成所有工序，经过检验并包装成为可在市场上销售的成品的时间。通过对话框选择填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.2.14 有效期至：指医疗器械在规定的条件下能够保证质量的期限。通过对话框选择填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.3 不良事件情况

2.3.1 事件发生日期：指医疗器械不良事件实际发生日期。必填项，通过对话框选择填写。 如仅知道事件发生年份，填写当年的 1 月 1 日；如仅知道年份和月份，填写当月的第 1 日；如年月日均未知，填写事件获知日期，并在“2.4.5 使用过程”给予说明。

2.3.2 事件发现或者获知日期：指报告单位发现或者获知医疗器械不良事件的确切时间。必填项，通过对话框选择填写。

2.3.3 伤害：指医疗器械（可能）引发的不良事件的伤害程度。必填项，根据具体情况选择“死亡”“严重伤害”或者“其他”。其中“严重伤害”判定标准参考指南正文“6.1.3 严重伤害”，“其他”主要指不符合“严重伤害”标准的伤害事件或者器械故障。如与后期调查情况不符，注册人可在调查情况或者补充资料中予以说明。

2.3.4 伤害表现：指不良事件发生后对患者造成的具体伤害，例如心脏骤停、二次手术等。选择“严重伤害”时，“伤害表现”为必填项。信息系统已嵌入部分产品“伤害术语”， 请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的伤害术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的伤害术语。若系统中无适宜术语，请用简洁语言描述伤害表现。

2.3.5 伤害表现附件：若有伤害表现佐证材料可作为附件上传。

2.3.6 器械故障表现：指医疗器械使用时发生的可能或者已经对患者造成伤害的故障；或者使用前发现，再次发生可能对患者造成死亡或者伤害的故障。信息系统已嵌入部分产品“故障术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的故障术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的故障术语。如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述故障表现。

2.3.7 器械故障表现附件：若有故障表现佐证材料可作为附件上传。

2.3.8 姓名：指医疗器械不良事件涉及患者的姓名，新生儿无姓名，可填写××子或者××女。若无法获知填写“不详”。

2.3.9 出生日期：通过对话框选择填写。

2.3.10 年龄类型：通过对话框选择填写。3 岁以上人群建议选择“岁”，1 至 3 岁（含）幼儿根据实际情况选择“岁”或者“月”，1（含）至 12 个月婴儿建议选择“月”，新生儿（0–1 个月）建议选择“日”。

2.3.11 年龄：根据获知情况填写。

2.3.12 性别：根据获知情况选择相应选项。

2.3.13 病历号：根据病例或者调查获知情况填写。

2.3.14 既往病史：根据患者病历或者调查获知情况填写。

2.4 使用情况

2.4.1 预期治疗疾病或者作用：指医疗器械不良事件涉及产品的用途或者适用范围，参照产品注册证的预期用途填写。例如血管内支架预期治疗疾病或者作用为“用于治疗急性心肌梗死”。

2.4.2 器械使用日期：指医疗器械不良事件涉及产品的具体使用时间。必填项，通过对话框选择填写。如仅知道事件使用年份，填写当年的 1 月 1 日；如仅知道年份和月份，填写当月的第 1 日；如年月日均未知，填写事件获知日期，并在“2.4.5 使用过程”给予说明。

2.4.3 使用场所：指医疗器械不良事件涉及产品的实际使用地点类型。必填项，填写时请选择相应的选项。

2.4.4 场所名称：若“2.4.3 使用场所”选择“其他”，场所名称为必填项。

2.4.5 使用过程：必填项，对于有源和无源医疗器械应当描述产品具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对患者造成的伤害，采取的救治措施及结果等。对于体外

诊断医疗器械，应当描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、样品检测过程与结果、发现的异常情况、采取的措施、最终结果判定、对临床诊疗的影响等。

2.4.6 合并用药/械情况说明：指发生医疗器械不良事件期间，与怀疑器械同时使用的药品或者其他医疗器械，而且报告人认为合并用药/械与不良事件的发生无直接相关性。

2.5 事件调查

2.5.1 是否开展了调查：必填项，如果开展了调查，选择“是”；反之，选择“否”。

2.5.2 调查情况：若“2.5.1 是否开展了调查”选择“是”，本项为必填项。调查应当重点了解患者情况、产品质量状况、操作使用/维护情况、伤害/故障情况、已采取措施等。

2.5.3 调查情况附件：若调查内容较多，可将调查报告作为附件上传。

2.6 评价结果

2.6.1 关联性评价：指分析评价不良事件与涉及医疗器械之间的相关性。必填项，判断参考依据：

——与产品有关：（1）两者存在合理时间关系；（2）属于产品已知风险或者可以用产品的机理去解释；（3）停止使用后伤害减轻或者消失；（4）再次使用后伤害再次出现；（5）无法用其他影响因素解释。满足上述两条即可。若无法排除产品因素建议选择“与产品有关”。

——与产品无关：（1）两者不存在合理时间关系；（2）该不良事件为该产品不可能导致的事件类型；（3）该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。满足上述一条即可。

——无法确定：（1）两者时间关系不明确；（2）报告内容描述不清、其他影响因素不明确、资料无法补充等。满足上述一条即可。

2.6.2 事件原因分析：必填项，注册人应当广泛收集不良事件信息，综合分析患者情况、产品设计及性能、操作使用及其他因素。如不良事件重要信息无法获得（如上报人员不配合、无法联系等），原因无法确定，应当说明情况。

2.6.3 事件原因分析附件：若不良事件原因分析内容较多，可将详细内容作为附件上传。

2.6.4 是否需要开展产品风险评价：必填项，如产品可能存在需关注风险（如不良事件发生趋势明显改变、不良事件出现新模式等情况）或者监管部门提出要求的，选择

“是”。如风险暂时不需要处理且监管部门未提出要求，选择“否”。

2.6.5 计划提交时间：若“2.6.4 是否需要开展产品风险评价”选择“是”，本项为必填项，通过对话框选择填写，建议选择时间范围在 3 个月之内，如有特殊情况可与所在地省级监测机构沟通。

2.7 控制措施

2.7.1 是否已采取控制措施：若已采取控制措施，选择“是”；反之，选择“否”。

2.7.2 具体控制措施：指对涉事产品采取的风险控制措施，“2.7.1 是否已采取控制措施” 选择“是”，本项为必填项。控制措施主要包括暂停生产/销售/使用，召回，发布警示信息，QMS 自查，修改说明书/标签/操作手册，改进工艺/设计，开展再评价等。

2.7.3 具体控制措施附件：若有比较详细的控制措施，可将相关材料作为附件上传。

2.7.4 未采取控制措施原因：若“2.7.1 是否已采取控制措施” 选择“否”，本项为必填项。可能的原因主要包括不良事件与产品无关，或者当前风险可控，无需进一步措施。

2.8 错报误报

2.8.1 是否错报误报：错报误报指该不良事件实际不存在或者报告涉及企业并无该产品。必填项，若存在错报误报情况，选择“是”；反之，填“否”。

2.8.2 错报误报原因：若“2.8.1 是否错报误报”选择“是”，本项为必填项。原因主要包括不良事件涉及产品非本企业产品或者经调查无此不良事件。

2.8.3 错报误报原因附件：若“2.8.1 是否错报误报”选择“是”，必须将佐证材料作为附件上传。

2.9 报告合并

2.9.1 是否合并报告：必填项，若确认此表格与系统中已通过审核（复核）的报告为同一不良事件，选择“是”；反之，选择“否”。

2.9.2 合并报告编码：若“2.9.1 是否合并报告”选择“是”，本项为必填项。通过对话框选择填写。

2.10 报告审核情况（上报地市/区级中心填写）

2.10.1 审核结果：必填项，经核实本次医疗器械不良事件真实且符合报告填写要求，选择“通过”；反之，选择“退回”。

2.10.2 审核意见：若“2.10.1 审核结果”选择“退回”，本项为必填项，需说明退回理由。

2.10.3 审核人：由系统根据登录账号自动生成。

2.10.4 审核单位：由系统根据登录账号自动生成。

2.10.5 审核日期：系统自动生成。

2.11 评价审核情况（注册人所在地省级监测机构填写）

2.11.1 审核结果：主要审核注册人报告填写是否符合要求、关联性评价是否准确、事件原因分析是否合理等方面，通过对话框选择“通过”或者“退回”。

2.11.2 审核意见：若“2.11.1 审核结果”选择“退回”，本项为必填项，需说明退回理由。

2.11.3 审核人：由系统根据登录账号自动生成。

2.11.4 审核单位：由系统根据登录账号自动生成。

2.11.5 审核日期：系统自动生成。

2.12 事发地省级意见（事发地省级监测机构填写）

2.12.1 意见：主要填写事件的处置情况（开展的调查、采取的措施等）及相关建议。

2.12.2 填写人：由系统根据登录账号自动生成。

2.12.3 填写时间：系统自动生成。

2.13 评价复核情况（国家监测机构填写）

2.13.1 复核结果：复核注册人的报告填写是否符合要求、关联性评价是否准确、事件原因分析是否合理等，评价省级监测机构的审核是否客观准确，通过对话框选择“通过”或者“退回”。

2.13.2 复核意见：若“2.13.1 复核结果”选择“退回”，本项为必填项，需说明退回理由。

3.注意事项

3.1 注册人应当在信息系统及时录入其单位信息，境外企业应当填写其在中国境内代理人信息，并对上述信息及时维护。其中企业名称发生变更，注册人应当联系所在地省级监测机构，通过省级监测机构进行名称变更操作；其他信息变更，注册人通过系统提交申请后由省级监测机构审核后生效。

3.2 注册人应当在信息系统及时维护其产品信息，产品新上市时应当及时将其信息录入信息系统。产品信息发生变更时，注册人应当及时在信息系统提交修改申请，由省级监测机构审核后生效。

3.3 注册人填写“产品名称”和“注册证编号”只能通过【选择】对话框查找填写。

3.4 表中“产品批号”和“产品编号”不能同时为空。

3.5 表中“伤害表现”和“器械故障表现”不能同时为空。

3.6 注册人在调查之前应当充分准备，了解涉及器械情况（设计/生产、流通/储存）、不良事件情况（伤害、故障表现），明确需进一步收集的信息，尽量避免重复调查，影响医疗机构正常工作秩序。

3.7 医疗器械不良事件报告经分析评价可能存在不符合不良事件定义的情况（如使用未获得注册证/备案凭证医疗器械导致或者可能导致的伤害或者死亡事件，非正常使用医疗器械导致或者可能导致的伤害或者死亡事件，超产品注册证批准适用范围使用医疗器械，超出使用寿命或者有效期使用医疗器械等），但此类情况不属于“错报误报”，注册人可在“未采取控制措施原因”予以说明。

3.8 若报告前可确认事件不符合医疗器械不良事件定义，无需按照医疗器械不良事件报告，但不免除其按照其他法规报告的义务（如医疗器械临床试验过程中发生的不良事件应当按照医疗器械临床试验相关规定报告，使用前发现医疗器械缺陷可以按照产品质量投诉程序向注册人或者经营企业反馈）。

3.9 注册人发现“错报误报”情况后，应当在信息系统中说明情况并及时将相关问题反馈所在地省级监测机构。

附件 2

《群体医疗器械不良事件报告表》填报说明

1.群体医疗器械不良事件报告表

群体医疗器械不良事件报告表
报告基本情况
报告编码：
报告日期：
报告人：
报告单位：
事件基本情况
使用单位*：
用械人数*：
事件发生人数*：
发生地区*：
首例用械时间*：
首例发生时间*：
医疗器械情况
注册证编号*：
产品名称*：
产品批号：
产品编号：
注册人名称：
型号：
规格
事件主要表现
伤害表现：
器械故障表现：
事件发生过程*：
审核情况（报告单位所在地省级监测机构填写）
审核单位：
审核人：
审核日期：
审核结果*：
审核意见*：

注： *为必填项。

2.填写要求

《医疗器械群体不良事件报告表》由报告基本情况、事件基本情况、医疗器械情况、事件主要表现、审核情况等部分组成。

2.1 报告基本情况

2.1.1 报告编码：指用于群体医疗器械不良事件报告检索查询的编码，具有唯一性，由系统自动生成。

2.1.2 报告日期：指填报群体医疗器械不良事件报告的确切时间，由系统自动生成。

2.1.3 报告人：指填报群体医疗器械不良事件报告的人员姓名，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.4 报告单位：指上报群体医疗器械不良事件单位的全称。由系统根据登录账号自动生成。用户在信息系统注册时应当准确填写单位全称，不可用简称/缩写。

2.2 事件基本情况

2.2.1 使用单位：指群体医疗器械不良事件涉及产品的使用单位，可以通过点击【添加】按钮填写多个单位。

2.2.2 用械人数：指群体医疗器械不良事件涉及产品实际使用人数，如有多家使用单位，人数应当累计。

2.2.3 事件发生人数：使用群体医疗器械不良事件涉及产品后发生不良事件的人数，如有多家使用单位，人数应当累计。

2.2.4 发生地区：发生群体医疗器械不良事件的地点，通过【选择】按钮查找填写。

2.2.5 首例用械时间：群体医疗器械不良事件涉及产品第一例患者使用的时间，通过对话框选择填写。

2.2.6 首例发生时间：群体医疗器械不良事件涉及产品用于患者后发生第一例不良事件的时间，通过对话框选择填写。

2.3 医疗器械情况

2.3.1 注册证编号：指群体医疗器械不良事件涉及产品注册证书上的注册号。必填项，注册人只能通过【选择】按钮查找注册证编号填写。其他报告单位还可以手动输入填写。

2.3.2 产品名称：指群体医疗器械不良事件涉及产品的名称。必填项，通过【选择】按钮填写注册证编号后系统会自动填写产品名称。注册人在产品信息维护时应当确保产品名称与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致，不可用简称/缩写。

2.3.3 产品批号：按批号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.3.4 产品编号：按序列号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.3.5 注册人名称：通过【选择】按钮填写注册证编号后系统会自动填写。

2.3.6 型号：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

2.3.7 规格：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

2.4 事件主要表现

2.4.1 伤害表现：指不良事件发生后对患者造成的具体伤害，例如心脏骤停、二次手术等。必填项，监测信息系统已嵌入部分产品“伤害术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的伤害术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的伤害术语。如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述伤害表现。

2.4.2 器械故障表现：指医疗器械在不良事件发生时已出现的（可能）与患者伤害有关的故障。监测信息系统已嵌入部分产品“故障术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的故障术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的故障术语。如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述故障表现。

2.4.3 事件发生过程：必填项，应当将事件大致经过简要描述，包括医疗器械使用目的、使用过程、出现的不良事件、对受害者影响、采取的治疗措施、医疗器械联合使用情况等内容。

2.5 审核情况（报告人所在地省级中心填写）

2.5.1 审核单位：由系统根据登录账号自动生成。

2.5.2 审核人：由系统根据登录账号自动生成。

2.5.3 审核日期：系统自动生成。

2.5.4 审核结果*：必填项，选择“通过”或者“退回”。

2.5.5 审核意见*：必填项，填写事件核实情况及处置意见。

3.注意事项

3.1 群体医疗器械不良事件涉及产品应当为同一医疗器械，事件应当是当前已经发

生的、可能造成较大社会影响的、致命的或者严重的伤害事件，人数一般在 3 例（含）以上。当例数在 3 例（不含）以下时建议按照个例事件报告。

3.2 表中“产品批号”和“产品编号”不能同时为空。

3.3 报告单位填写《群体医疗器械不良事件报告表》后应当及时与省级监测机构沟通。

3.4 省级监测机构在群体医疗器械不良事件审核时应当认真核实事件真实性，及时与有关方面沟通，并将核实沟通情况在审核意见中描述。

3.5 经省级监测机构核实属于群体事件的，报告单位应当在 12 小时内报告事发地药监和卫生行政部门，事发地监管部门及时通报注册人所在地监管部门，在 12 小时内填报群体不良事件报告表，并在 24 小时内将事件涉及的个例事件逐个上报。