

# 导丝产品注册技术审评规范

本规范旨在指导和规范导丝产品的注册技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该产品原理/机理、结构、性能、预期用途等内容，把握注册技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

本规范所确定的核心内容是在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上形成的。因此，审评人员注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。

本规范仅作为注册指导使用，不包括行政审批要求。但是，审评人员需密切关注相关法规的变化，以确认申报产品是否符合法规要求。

## 一、适用范围

本规范适用于管理类别为 II 类的导丝。适用于引导器械，进入泌尿系腔道或组织。

根据《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局 2017 年第 104 号公告），管理类别为 II 类，编码为 02-12-03 项下用于引导器械，进入腔道或组织的导丝类产品。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称的要求

产品的命名符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）、《国家药品监督管理局关于发布骨科手术器械通用名称命名指导原则等 5 项指导原则的通告》（2020 年

第 79 号), 可采用《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局 2017 年第 104 号公告) 或发布的国家标准、行业标准上的通用名称, 或以产品使用的材料特点和预期用途为依据命名。一般采用“特征词 1+特征词 2+核心词”的命名方法, 特征词一般不超过 3 个。如果一个产品可用于多个使用部位, 产品名称可以不体现使用部位, 但产品适用范围必须写明使用部位。如命名术语表 1 所示。

表 1 命名术语

术语类别	术语名称	术语描述
核心词	导丝	用于引导器械, 进入腔道或组织。(也可具体描述, 如: 用于引导输尿管支架或其他器械, 进入输尿管)
特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。
	可重复使用(缺省)	经一定处理后可再次使用。
特征词2-使用部位	泌尿系腔道或组织部位使用	泌尿系腔道或组织专用使用部位

## (二) 产品的结构组成

导丝基本结构为芯丝, 根据产品设计可有绕丝或聚合物护套、安全丝, 可有涂层, 可分不同的头端结构部分。

### 1. 芯丝

通常由镍钛合金(NiTi) 或不锈钢等制成。芯丝呈圆柱形, 其尖端可呈锥形或者流线形变细。

### 2. 绕丝或聚合物护套

绕丝：一般由不锈钢材料制成，以螺旋状缠绕，增加了导丝的支撑力、操控性，但另一方面增加了导丝与腔道之间的摩擦力，降低了导丝通过病变部位的能力。

聚合物护套：聚合物护套由一种或多种高分子材料制成，如聚氨酯、聚四氟乙烯等，通常包裹/涂覆在芯丝外面，使导丝表面变得更加光滑，减少了导丝与病变部位间的摩擦力，降低了通过阻力。

### 3. 安全丝

用于将导丝头端脱落的可能性降到最低的附加金属丝。

### 4. 涂层

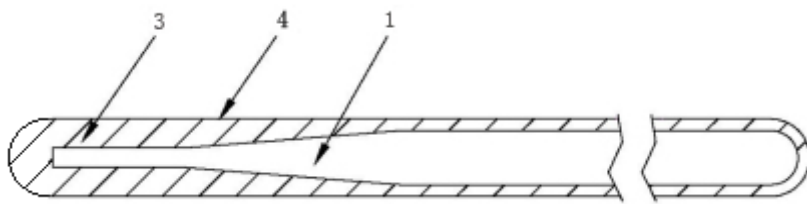
常见的涂层有亲水涂层，疏水涂层。亲水涂层材料通常为聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、聚丙烯酰胺（PAM）等，疏水涂层材料通常为聚四氟乙烯（PTFE）等。亲水涂层在干燥状态下为一薄层不光滑物质，遇水时吸引水分子，使导丝表面形成光滑凝胶状，降低了导丝的摩擦力，提高了导丝的推送性。疏水涂层排斥水分子，使导丝表面呈蜡样光滑，降低了导丝的摩擦力，提高了导丝的推送性。

### 5. 头端结构

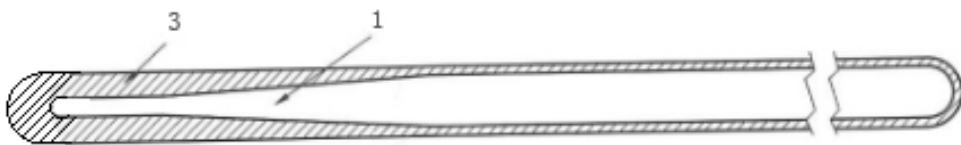
头端形状有直头、弯头（头端与导丝轴线弯曲成一定的角度）、J形或其它不同头端形状设计（如球头）。



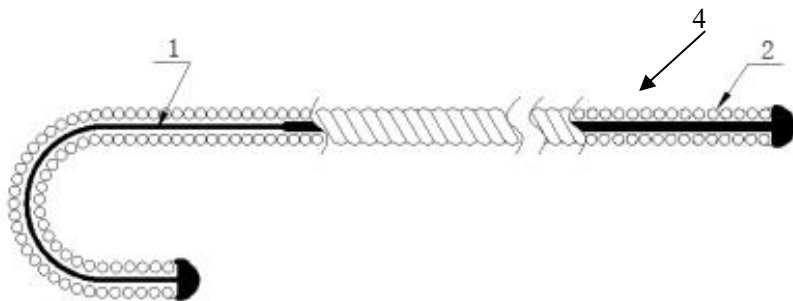
1-芯丝 2-绕丝  
导丝结构示例图 1



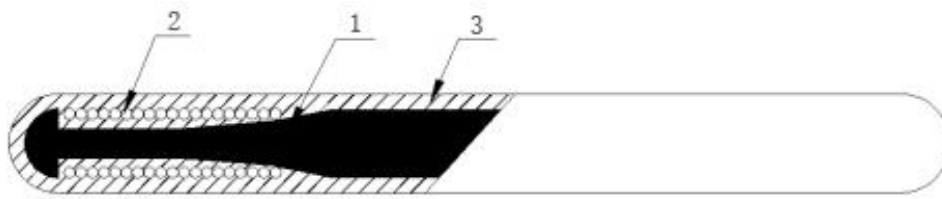
1-芯丝 3-聚合物护套 4-涂层  
导丝结构示例图 2



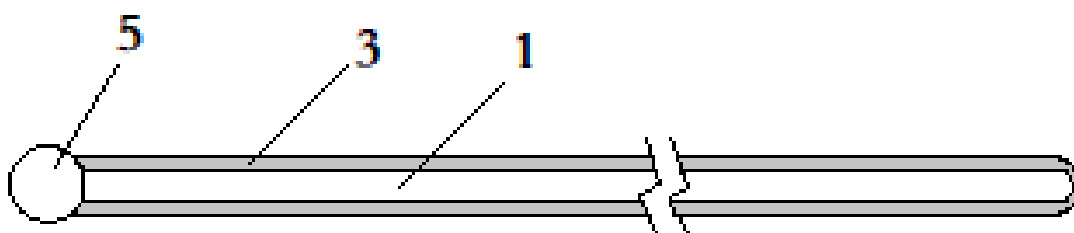
1-芯丝 3-聚合物护套  
导丝结构示例图 3



1-芯丝 2-绕丝 4-涂层  
导丝结构示例图 4



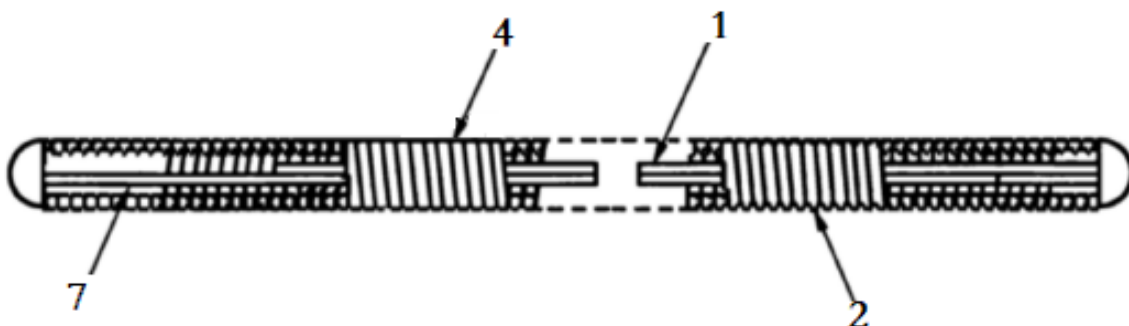
1- 芯丝 2-绕丝 3-聚合物护套  
导丝结构示例图 5



1-芯丝 3-聚合物护套 5-球形头端  
导丝结构示例图 6



1-芯丝 3-聚合物护套 6-头端弯曲  
导丝结构示例图 7



1-芯丝 2-绕丝 4-涂层 7-安全丝  
导丝结构示例图 8

### （三）产品工作原理

产品适用于非血管腔道介入诊疗的一次性使用导引器械，在泌尿外科应用（输尿管镜检查术、输尿管支架植入术、输尿管导管插入、经皮肾穿刺、耻骨上导尿管的插入或更换等）中，利用导丝的可操控性、支撑性等特点，通常借助内窥镜，用作各种腔内泌尿器械和导管（比如，输尿管肾盂镜、输尿管导管、输尿管支架管、肾造瘘导管和耻骨上导尿管等）进入人体泌尿系腔道或组织的引导器械。

### （四）注册单元划分的原则和实例

产品注册单元划分依据《国家药品监督管理局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告》（2017 年第 187 号）。产品使用方式、作用部位不同而导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。使用不同主体原材料的产品划分为不同的注册单元。

### （五）产品适用的相关标准

表 2 相关标准

GB 18279.1-2015	医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
GB/T 1.1-2020	标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和起草规则
GB/T 191-2008	包装贮运图示标志
GB/T 14233.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法
GB/T 14233.2-2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

GB/T 16886.1-2011	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.5-2017	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.7-2015	医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
GB/T 16886.10-2017	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
GB/T 19633.1-2015	最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
GB/T 19633.2-2015	最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成形、密封和装配过程的确认的要求
YY 0450.1-2020	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
YY/T 0586-2016	医用高分子制品 X射线不透性试验方法
YY/T 0615.1-2007	标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求
YY/T 0681.1-2018	无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南
/	中华人民共和国药典四部（2020版）

表2中所列标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。企业需要根据产品的特点引用以上标准中适用的标准，特殊需要时也可以引用其他标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对研究资料中的产品性能研究是否引用了相关标准，

以及所引用的标准是否适宜来进行审查。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求执行最新版本的国家标准、行业标准。

#### （六）产品的适用范围、禁忌症

适用范围：用于引导器械，进入泌尿系腔道或组织。制定适用范围时其描述内容包括配合使用器械(如有)、使用部位、用途。其描述根据产品自身特点,与申报产品的性能、功能相符，并与临床评价资料结论一致。

禁忌症：暂未发现。

#### （七）产品的主要风险

导丝产品在进行风险分析时符合 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的要求。

企业在进行风险分析时，至少考虑表 3 中的主要危害，企业还需根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业需采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。



表 3 产品主要危害

危险（源）的分类		危险（源）的形成因素	可能的后果
生物学 危害危 险（源）	生物污染	生产环境污染产品，如外来的纤维、 粉尘、细菌等其他杂质； 产品原材料受到污染； 灭菌操作不严格； 包装破损； 使用时操作不正规	产品带菌、引起患者感 染
	生物不相容性	残留物过多； 加工工艺控制不严格	涂层溶剂残留、金属碎 屑残留
	再感染和（或）交 叉感染	标识不清； 未按使用要求一次性使用	引起感染、交叉感染
环境危 险（源）	储存或运行偏离 预订的环境条件	储运条件（如温度、湿度、臭氧/ 紫外线、有机溶剂）不符合要求	产品老化、无菌有效期 缩短
	意外的机械破坏	储运、使用过程中发生意外的机械 性破坏	产品使用性能无法得到 保证
	由于废物和（或） 医疗器械处置的 污染	使用后的产品没有按照要求集中销 毁	造成环境污染或者细菌 的交叉感染
与医疗 器械使 用有关 的危险 （源）	不适当的标记	标记不清晰、错误、 没有按照要求进行标记	错误使用 储存错误 产品辨别错误
	操作不熟练	由不熟练/未经培训的人员使用；操 作不熟练、操作失误。	造成自然腔道损伤、穿 孔
	不适当的操作说 明，如： (1) 和医疗器械一 起使用的附件规 范不适当； (2) 预先检查规范 不适当	操作不规范 包装破损无法识别 操作要点不突出	无法保证使用安全性， 如导丝破裂、脱落、体 内残留
	对副作用的警告 不充分	对操作人员警示不足	重复使用 二次灭菌 使用者出现过敏、刺激 反应
	对一次性使用医 疗器械很可能再 次使用的危害警 告不适当	造成重复使用	交叉感染 破损、断裂
功能性 失效、维 修和老	对医疗器械寿命 终止缺少适当的 决定	没有标识产品有效期	超出有效期的产品被使 用，造成细菌感染或因 材料老化产生而导致产 品性能不符合要求

危险（源）的分类		危险（源）的形成因素	可能的后果
化引起的危险（源）	失去产品的完整性	产品包装破损达不到隔离要求	无法保证使用安全性
	不适当的包装（医疗器械的污染和/或变质）	没有进行包装确认	不能确保产品无菌，从而导致出现细菌感染

### （八）产品技术要求的主要性能指标

本条款给出导丝产品需要满足的性能要求，其他性能要求企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的要求，但不得低于相关国家标准、行业标准的有关要求。如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业要说明理由。

企业编制产品技术要求时明确规格型号的划分、产品的结构组成等内容，常见的导丝通用技术指标包括以下几点（包括但不限于此）：

1. 外观：清洁、无异物，不应有表面缺陷和加工缺陷；导丝头端圆钝等。

2. 尺寸：明确关键尺寸项，如外径、长度等；给出产品的示意图。

3. 导丝峰值拉力：对导丝上会导致失效的关键连接处参考 YY 0450.1-2020 中 8.6 项制定导丝峰值拉力。

4. 破裂试验：可参考 YY 0450.1-2020 《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》。

对于超硬导丝（如仅用于经皮肾镜手术中的 J 型导丝），使用者端支撑性较强，该项可不适用。

5. 弯曲试验：可参考 YY 0450.1-2020 《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》。

对于硬质导丝(如仅用于经皮肾镜手术中的 J 型导丝),使用者端支撑性较强,该项可不适用。

对于硬质导丝(如仅用于经皮肾镜手术中的 J 型导丝),需补充刚性指标的要求。如:导丝空载挠度小于 35 厘米。

6. 射线可探测性:如适用,需制定相关要求。

7. 化学性能:

根据不同材料特性及工艺条件,决定具体的化学性能研究项目,如酸碱度、紫外吸光度、还原物质、蒸发残渣、重金属含量等,具体指标的选择可以参照相应的国家标准、行业标准及已上市同类产品情况。用环氧乙烷灭菌的产品需规定环氧乙烷残留量的要求。

涂覆 PVP 涂层产品,涂层材料导致还原物质测试结果异常时,建议对不涂覆涂层的产品进行测试,确认其化学性能试验结果是否受到涂层的干扰,同时结合涂层材料的临床应用史及生物相容性数据,综合评价,不需在产品技术要求中制定还原物质要求。

8. 产品无菌:如适用,需制定相关要求。

9. 对于芯丝中与人体腔道有接触的金属部分,除满足通用要求外,技术指标还包括耐腐蚀性。

10. 根据产品宣称的技术特点制定其他性能要求。

**(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例**

若申报的产品包括多个型号,产品检验选取的典型性型号应当能代表本注册单元内其它产品的安全性和有效性,并说明典型性型号选择的依据。组成材料、结构、性能等具有

差异的产品，建议分别选取典型性型号，进行差异性检测。  
例如：

1. 导丝按不同规格划分为不同的型号，需考虑不同规格对检验结果的影响。

2. 按头端的形状分为：直头导丝、弯头导丝。弯头导丝能代表直头导丝产品的安全性和有效性，能够覆盖直头导丝的产品技术要求，则选择弯头导丝作为典型性样品。

#### （十）产品生产制造相关要求

##### 1. 生产工艺

需明确导丝产品生产工艺过程，在工艺流程图注明关键工艺和特殊过程，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

##### 2. 生产场地

生产场地的介绍与生产者资格证明文件和政府批准文件载明事项保持一致。若申报产品具有多个研制、生产场地，需分别说明每个场地的详细情况。

#### （十一）产品的临床评价细化要求

1. 对列入《国家药品监督管理局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（2021年第71号）的非血管腔道导丝产品，注册申请人无需提交临床评价资料。

对于申报产品主体材料（包括商品名/牌号）、主体结构及与《国家药品监督管理局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（2021年第71号）中已获准境内注册的产品存在差异时，建议在符合临床需求的生理解剖模型中开展模拟使

用对比验证，或其他科学的验证方法，以证明差异部分不影响产品的安全性与有效性。

2. 对于新型结构设计、新型作用机理、新材料等不属于《国家药品监督管理局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（2021 年第 71 号）的产品，需按照《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）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会公告 2022 年第 28 号）、《国家药品监督管理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）等法规的相关规定开展临床评价。

#### （十二）产品的不良事件历史记录

暂未见相关报道。

#### （十三）产品说明书和标签要求

产品说明书、标签符合《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）、YY/T 0466.1-2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》的要求。同时包装信息可参考 YY 0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》标准中适用部分。

说明书中关于产品性能特征的描述不应超出研究资料及产品技术要求，不得含有未经验证的、夸大宣传的相关描述；储存条件和运输条件不应超出产品货架有效期验证范围。

注意事项需包括以下内容：

1. 使用前首先阅读说明书，了解使用方法；

2. 包装如有破损、脏污、潮湿等异常情况禁止使用；
3. 操作者需为专业人员；
4. 一次性使用（如适用）；
5. 产品需在有效期内使用，超出有效期严禁使用；
6. 本产品在使用过程中请勿随意改变其结构，如剪断产品后用于其他用途；
7. 明确灭菌方式。

#### (十四) 研究资料

需从技术层面论述申报产品的原材料控制、设计、技术特征、产品性能指标及制订依据、生物相容性评价研究、灭菌工艺研究、有效期和包装研究等内容。至少包含但不限于以下内容：

##### 1. 原材料控制

说明原材料的选择依据，明确产品的起始材料，列明产品生产过程中由起始材料至终产品所需全部材料（包括加工助剂等）的基本信息，如名称、符合的标准、主要技术要求等，列明涂层主要化学成分和比例信息。原材料需具有稳定的供货渠道以保证产品质量，需提供原材料生产厂家的资质证明及外购协议，所用原材料的质量控制标准和检验报告。明确列出包括涂层及制造过程中使用的焊接剂、粘合剂、着色剂等。建议产品组成材料以列表的形式提供，并与产品结构图示中标识的部件一一对应。对于部件结构采用分层/分段结构，逐层/逐段分别进行描述。若产品组成材料为混合物，建议明确各组分及其比例。

对于首次应用于医疗器械的新材料，提供该材料适用于

产品预期用途的相关研究资料，提供该材料适合于人体使用的相关研究资料，如新材料的生物相容性研究资料、毒理学分析、可沥滤物分析及临床应用史等。

## 2. 产品性能研究

产品功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标可参考 YY 0450.1-2020 《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》及相关国家标准、行业标准予以确定。提供产品技术要求中的性能指标及检验方法确定依据，对于自建方法，宜提供相应的依据及方法学验证资料。性能研究宜采用终产品，选择典型产品，研究项目所用样本数量需结合统计学考虑，同时结合风险和伤害情况确定样本量，并对验证结果进行统计学分析。产品的性能研究不限于所列举项目，申请人根据具体产品特性，考虑需增加的性能研究项目，对于以下列举的项目中，如有不适用项，说明具体理由。对于可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标，将其列入产品技术要求。

### (1) 设计特征

列明产品各部件的名称、材料、结构和功能，提供图样，内容需足够详尽。提交各部件功能与实现功能的工作原理、途径与技术指标的制定依据与验证的详细描述。如产品具有特殊结构、组件、功能等，提供相应结构特征、参数和性能分析，以及针对性设计和验证的内容。

产品设计验证建议还包括对适用人群生理特点的分析，以及针对性设计输出的内容。

产品在腔内起到的作用有入路、到达病变、通过病变以

及输送腔内器具。根据这四部分作用，建议提供模拟使用性能的验证文件，如推送性、支撑性、操控性、柔顺性。与已上市产品对比，材料、结构、用途等都相同的，可以不做研究。

## （2）物理特性

有各部件外观，尺寸（如外径、长度等），导丝的抗弯曲性（硬质导丝不适用）、抗破裂性（硬质导丝不适用）、峰值拉力（导丝上会导致失效的关键连接处）、耐腐蚀性（对于芯丝中与人体腔道有接触的金属部分）、射线可探测性等指标。如包含特殊组件、结构和功能，需规定相关要求。

## （3）化学性能要求

根据不同材料特性及工艺条件，决定具体的化学性能研究项目，如酸碱度、紫外吸光度、还原物质、蒸发残渣、重金属含量等，如有不适用，请说明原因，并提供相关研究资料。采用环氧乙烷灭菌的产品，需对环氧乙烷及 2-氯乙醇（如适用）残留量进行研究。

如材料配方中使用了已知的潜在毒性物质，如特殊原材料的化学添加物、粘合剂等物质、增塑剂等，建议选择相应物质用量最大的使用型号，采用适宜浸提溶液，以及经过方法学验证的检测方法，检测其溶出总量，并进行人体使用安全性评估，或提供相同材料配方的同类产品的安全使用支持文件。

## （4）其他性能要求

包括无菌要求及根据产品宣称的技术特点制定的其他性能要求。



### 3. 生物相容性评价研究

生物相容性评价研究资料包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。若开展生物学评价试验，按照 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》标准进行评价，至少进行细胞毒、皮内刺激、致敏性的生物学评价研究。

### 4. 灭菌工艺研究

明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），无菌保证水平需达到  $10^{-6}$ ，提供灭菌确认报告。如采用环氧乙烷灭菌工艺，参照 GB 18279.1-2015《医疗保健产品灭菌环氧乙烷第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》要求进行研究，且明确残留物要求及采取的处理方法，并提供研究资料。当使用环氧乙烷灭菌的医疗器械中存在 2-氯乙醇时，也要规定 2-氯乙醇的最大允许残留量（可参考 GB/T 16886.7-2015《医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量》中 4.3.5.3 项的要求），明确采取的处理方法，并提供研究资料。如产品生产过程中没有含氯物质（如含氯清洗剂等），可不研究 2-氯乙醇的残留。

对于由终端用户进行灭菌的产品明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据。

### 5. 产品有效期和包装研究

#### （1）有效期研究

有效期包括产品有效期和包装有效期。产品有效期验证

可采用实时老化或/和加速老化的研究。实时老化的研究是唯一能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法，遵循极限试验和过载试验原则。建议以加速老化试验来对产品效期进行先期研究和预测，并适时启动实时老化试验对产品效期做进一步的后续研究和确认。加速老化中“室温或环境温度（TRT）”建议设定为  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，当加速老化与实时老化结果不一致时，以实时老化结果为准。加速老化研究试验的具体要求可参考 YY/T 0681.1-2018《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》。

对于包装的有效期验证，建议申请人提交在选择恰当的材料和包装结构合格后的最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。在进行加速老化试验研究时注意：产品选择的环境条件的老化机制与宣称的运输储存条件真实情况下产品老化的机制相匹配。对于在加速老化研究中可能导致产品变性而不适于选择加速老化试验方法研究其包装的有效期验证，以实时老化方法测定和验证。

(2) 包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

产品包装验证可依据有关标准进行（如 GB/T19633.1-2015《最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》、GB/T19633.2-2015《最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成形、密封和装配过程的确认的要求》），提交产品的包装完整性验证报告。

### 三、审查关注点

#### (一) 产品技术要求

关注导丝产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性；关注企业是否根据宣称的特殊性能、技术特点制定相关的性能指标要求。

#### （二）产品说明书要求

关注说明书是否有未经验证的、夸大宣传的相关描述。

#### （三）产品风险分析资料

关注产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

#### （四）注册检测的典型产品

关注注册检测产品是否能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性。

# 《导丝产品注册技术审评规范》编制说明

## 一、规范起草目的和背景

（一）本指导原则编写的目的是用于指导和规范导丝产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

（二）本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品原理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

## 二、规范编写的依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）

（二）《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）

（三）《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）

（四）《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令 第 19 号）

（五）《国家药品监督管理局 国家卫生健康委关于发布〈医疗器械临床试验质量管理规范〉的公告》（2022 年第 28 号）

（六）《国家药品监督管理局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告》（2017 年第 187 号）

（七）《国家药品监督管理局关于发布骨科手术器械通用名称命名指导原则等 5 项指导原则的通告》（2020 年第 79

号)

(八)《国家药品监督管理局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》(2021年第71号)

(九)《国家药品监督管理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)

(十)《国家药品监督管理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)

(十一)国家药品监督管理部门发布的其他规范性文件

### **三、规范中重点内容说明**

(一)根据《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局2017年第104号公告)、《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)确定了导丝的管理类别并参考专家意见确定了产品适用范围。

(二)根据产品注册要求,明确了产品研究资料部分,包括产品性能研究、生物相容性评价研究、灭菌工艺研究、产品包装和有效期研究;明确了产品生产工艺过程及过程质量控制点;明确了产品的临床评价细化要求。

(三)产品的主要风险管理参照YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》中附录E进行。

(四)企业生产制造满足法规、质量管理体系的要求。

### **四、规范编写人员**

本规范的编写成员由注册技术审评人员、医疗器械检验人员、厂家代表、临床专家等共同组成,以充分利用各方面

的信息资源和专业特长，将产品注册各个环节的有关要求尽可能全面地体现在产品注册技术审评规范的相关章节中，从而保证规范的正确、全面、实用。