

附件 2

颅颌面内固定系统注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对颅颌面内固定系统注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供参考。

本指导原则是对颅颌面内固定系统注册申报资料的一般要求，注册申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规和现行有效的国家标准或行业标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细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，随着法规和标准的不断更新与完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于以神经外科和颌面外科手术中骨折的固定（包括因医源性疾病需进行截骨矫形）为预期用途的颅颌面内固定系统。产品的适用部位包括脑颅骨（如额骨、顶骨、枕骨、蝶骨、筛骨、颞骨），颌面骨（如上颌骨、下颌骨、颧骨、

腭骨、鼻骨、泪骨、下鼻甲、犁骨)。该产品通常由颅颌面接骨板、颅颌面接骨螺钉组成,本指导原则针对金属材料以及不可吸收高分子材料(如聚醚醚酮)制成的产品。本指导原则不包含用于颅骨或颌面骨缺损或孔洞修补、覆盖、填充以及颌面部整形美容的产品。对于增材制造工艺颅颌面接骨板产品及患者匹配式颅颌面接骨板产品可参考本指导原则中的适用内容。

二、注册审查要点

注册申报资料应符合国家药品监督管理局《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》中对注册申报资料的要求,并在其基础上重点考虑以下内容:

(一) 监管信息

1. 产品名称

产品的命名需采用国家标准、行业标准中的通用名称,或以产品结构及组成、临床预期用途、适用部位为依据命名,需符合《医疗器械通用名称命名规则》《无源植入器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求。如可命名为颅颌面内固定系统、颅颌面板钉系统、颅颌面接骨板系统等。

2. 分类编码

根据《医疗器械分类目录》,分类编码为 13-06-03,管理类别为Ⅲ类。

3. 注册单元划分

产品注册单元的划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。主要组成材料不同的产品原则上需划分为不同的注册单元,如颅颌面内固定系统中的同类组件(如不同材质的颅骨接骨板)需作为不同的注册单元申报,但作为同一系统

内配合使用的、材质确定且唯一的组件，可作为同一注册单元申报，如颅颌面接骨螺钉（TC4 钛合金）和颅颌面接骨板（TA3G 纯钛），虽组件间材质不同，但因组合使用，可作为同一注册单元申报。

（二）综述资料

综述资料应详细论述产品的设计开发、生产控制、货架寿命，以及相关验证内容，所提交的资料应完整、标题明确、目录清晰并具有系统性，至少应包括以下内容：

1. 产品描述

需在产品描述中明确产品的通用名称及其确定依据；明确产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码；明确产品的适用范围；明确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。如不适用，需说明。

2. 器械及操作原理描述

2.1 明确颅颌面内固定系统的结构及组成信息，包括但不限于所含组件、选用材料及符合标准、材料牌号信息（注意材料牌号的描述需与其符合的标准一致）、表面处理方式、交付状态、灭菌方式、灭菌有效期信息。

2.2 提供产品各型号、各组件、各关键部位（如颅颌面接骨板的固定孔孔型，颅颌面接骨螺钉的头部、螺纹部分及切削刃等）的结构图。在图示中标识关键尺寸信息及测量位置，明确产品各型号的关键尺寸公差，例如颅颌面接骨板的长度、宽度、厚度、孔径、孔数、弧高（弧度）、弯折角度等，颅颌面接骨

螺钉的长度、螺纹直径、底径、头部直径、螺纹型式及螺纹尺寸信息等。注册申请人可结合申报产品特点选择关键尺寸参数进行规定以充分表征产品结构设计特征。

2.3 提供典型部位的解剖适配图，提供临床使用方法及具体的临床适用情形。

3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别，推荐采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，如提供各组件组配关系示意图等，对各种型号规格的结构组成、产品特征、技术参数、功能等方面加以描述。

4.包装说明

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

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

5.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。参考的同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有），应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

6.与同类和/或前代产品的参考和比较

需综述同类产品国内外研究、临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明申报产品与参考产品（同类产品或前代产品）

在工作原理、原材料、制造工艺、表面处理、结构特征、关键尺寸、适用范围及产品性能指标等方面的异同。明确产品有无使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能。

7.适用范围和禁忌证

产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符。

7.1 适用范围

适用范围的表述需客观、清晰，使用有明确定义或行业公认的术语或名词。例如可表述为适用于颅颌面骨折内固定。

7.2 预期使用环境

明确预期使用的地点（如医疗机构），说明可能影响其安全性和有效性的环境条件。

7.3 适用人群

说明该器械目标患者人群信息，以及使用过程中需要考虑的因素、不适宜应用的某些疾病、情况或特定人群（如适用）。如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

7.4 禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，需明确说明。

8.申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、注册申请人采取的处理和解决

方案、相关部门的调查处理情况等描述。

（三）非临床研究资料

1. 产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料（参照 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》），充分识别产品的设计、原材料采购、生产加工过程、表面处理、后处理、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物和化学危险、性能有关的危险等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。

风险管理报告需包括生产和生产后信息（具体内容参考 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》第 10 章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的 2.1.2e)和 f)部分）。产品变更注册和已在境外上市产品注册时，申报资料中的风险管理报告需包括上述内容，将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

颅颌面内固定系统产品不良事件的类型或者器械失效的情况包括但不限于：患者过敏，接骨板断裂，螺钉断裂，螺钉脱出或螺钉松动，螺钉与配合用手术工具的不匹配，螺钉在植入过程中发生弯曲、变形、螺纹损坏，微动腐蚀和磨损等。

2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

明确产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各适用项要求所采用的方法及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应当说明理由。

3. 产品技术要求

产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准以及产品的特点，选择适用项对各项性能指标和检验方法进行制定，以保证产品安全、有效。

3.1 产品型号/规格及其划分说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。提供各型号产品的结构图并标识关键尺寸。提供产品关键尺寸信息，如颅颌面接骨板的长度、宽度、厚度、孔径、孔数、弧高（弧度）、弯折角度等，颅颌面接骨螺钉的长度、螺纹直径、底径、头部直径、螺纹型式及螺纹尺寸信息等。注册申请人可结合申报产品特点选择关键尺寸参数进行规定以充分表征产品结构设计特征。

3.2 性能指标

产品技术要求中指标需针对终产品，选取适用的项目制定，且性能指标不低于产品适用的强制性国家标准和/或强制性行业标准（如 YY 0341.1《无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求》）。如产品有特定设计，注册申请人还需根据产品设计特征设定相应的性能指标，并将其列入产品技术要求。对于可进行客观判定的成品定性或定量的功能性、安全性指标，需将其列入产品技术要求。

产品技术要求性能指标一般包括：尺寸及公差（接骨板长度、宽度、厚度、螺钉孔孔径等，接骨螺钉螺纹直径、底径、头部直径），金属部件硬度，表面质量（外观、表面粗糙度、金属部件表面缺陷），接骨螺钉的力学性能（如断裂扭转、轴向拔出、旋动、自攻性能（如适用）），耐腐蚀性能（如适用）、

配合性能（单个组件申报时不适用），无菌（如适用），环氧乙烷残留量（如适用）。

3.3 检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优先采用国家标准/行业标准中的方法。对于相关国家标准/行业标准中不适用的条款，需说明不适用的原因。所有引用的标准注明其编号和年代号。

3.4 附录

建议注册申请人以附录形式明确产品制造材料信息（如金属材料的化学成分、显微组织；聚醚醚酮材料的理化性能、制品的典型性能），同时明确材料性能符合的相关标准。表面经阳极氧化工艺处理的产品需根据表面元素定性分析结果，明确阳极氧化表面元素要求。

3.5 其他

本部分仅提供了常规产品的基本性能要求，予以参考。如有不适用的项目，需予以说明。对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，需在产品技术要求中明确产品所具有的其他功能性、安全性指标，性能指标的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求。

4. 产品检验

注册申请人需提供符合医疗器械注册申报法规文件要求的检验报告。颅颌面内固定系统在同一注册单元内所检验的产品需为能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品，并提供典型性产品的选择依据。需考虑如下情形：（1）颅颌面接骨板、颅颌面接骨螺钉需分别选取典型性型号进行检验；

(2) 对于同时包含锁定型和非锁定型的接骨板或接骨螺钉产品，需分别选取典型性型号进行检验；(3) 着色阳极氧化处理产品（其典型性可覆盖未经阳极氧化处理产品）和黑灰色阳极氧化处理产品需分别进行检验。

5. 研究资料

注册申请人需说明产品技术要求中性能指标及检验方法的确定依据，需提供采用的原因及理论基础。依据产品性能研究结果，结合临床需求制定性能指标接受标准。必要时，对于自建方法，需提供相应的依据及方法学验证资料。提供涉及的研究性资料、文献资料和/或标准文本。

注册申请人需提供产品材料、部件表面处理、产品设计相关静/动态性能等方面的性能研究资料，并提供其可接受的依据，必要时，与已上市同类产品相关性能进行对比，以证明其安全有效性。研究资料包括但不限于如下内容：

5.1 化学/材料表征研究

5.1.1 产品材料性能研究

5.1.1.1 金属材料

针对颅颌面内固定系统使用的金属材料（如钛合金、纯钛、不锈钢等），需明确其材料牌号，提供符合所用材料对应标准中的相应规定的研究资料，如化学成分、显微组织等研究资料。必要时，需提供后续加工过程对材料性能影响的研究资料，如生产过程与已上市产品存在差异或引入了新的生产工艺。

5.1.1.2 聚醚醚酮材料

针对颅颌面内固定系统使用的聚醚醚酮材料，需明确其材料牌号，提供符合所用材料对应标准（如参考 YY/T 0660 《外

科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范》）中的相应规定的研究资料，如理化性能、制品的典型性能等研究资料。必要时，需提供后续加工过程对材料性能影响的研究资料。

5.1.2 部件表面处理

对于表面经过阳极氧化的钛合金、纯钛制成的产品，需要明确阳极氧化的类型（着色阳极氧化或黑灰色阳极氧化），具体的阳极氧化工艺（具体包括电解液成分、电流、电压、氧化前后的具体工艺流程和组件的表面状态、清洗方法、残留检测方法等），并对基体材料进行化学成分测试，对阳极氧化层进行表面元素定性分析。参考 YY/T 1615《外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求》标准的要求，对于着色阳极氧化产品，需提交颜色和色差相关验证资料；对于黑灰色阳极氧化产品，需提交阳极氧化膜膜厚、开路电位、力学性能（包括抗划痕性、硬度试验）。

5.2 物理和机械性能研究

注册申请人需根据产品在临床使用中的受力情况，结合产品的结构设计、尺寸等因素，分别选取最差情况开展性能研究，并提供完整的性能研究报告。研究报告需至少包括研究目的、研究样品的型号规格及选择依据、研究样本数量及其确定依据、研究项目及其接受标准、试验方法的合理性及其确定依据、研究结果及数据分析、偏差分析（如有）及研究结论。

5.2.1 可塑型颅颌面接骨板可塑性研究

对于临床使用过程中可进行术中塑形的颅颌面接骨板，需提供可塑程度及可塑性研究资料，如进行最大折弯角度下反复折弯次数的测试。必要时（如用于眼眶等形状不规则、结构精

密的解剖部位的产品), 需对可塑型颅颌面接骨板塑形后的贴合性进行验证。提供试验样品为最差情形的确定依据; 提供试验工装、试验方法、参数设定等的确定依据。

5.2.2 接骨螺钉性能研究

注册申请人需对接骨螺钉的性能进行研究, 一般可包括断裂扭转、轴向拔出、旋动、自攻(如适用)性能。注意在进行最差情形选择时, 需充分考虑螺钉的螺纹型式(深螺纹、浅螺纹、对称螺纹、不对称螺纹等)及螺纹尺寸, 螺纹直径、底径, 表面处理方式, 切削刃设计及尺寸等对各项性能的影响, 分别选取各项性能的最差情形进行性能研究, 并提供最差情形的确定依据。需分析论证试验结果的可接受性。

5.2.3 接骨板性能研究

注册申请人需对接骨板的力学性能进行研究以评价其力学强度和失效风险。注册申请人需对不同适用部位的接骨板产品分别进行分析, 选取最差型号规格产品结合其在临床实际使用过程中的受力模式, 失效风险等设计相应试验模型进行力学性能研究。如用于颅骨骨折内固定的网状板(如雪花板), 一般需评价其抵抗变形的能力, 如弯曲性能(如无法进行弯曲性能测试, 可考虑进行抗压缩和抗冲击性能测试); 如用于下颌部位骨折内固定的接骨板, 一般需评价其抗弯曲性能, 可根据其受力模式, 设计成悬臂梁弯曲试验模型, 进行动静态弯曲性能研究。

在进行颅颌面接骨板力学性能研究时, 如无法采用单独接骨板进行测试, 则可按照临床预期使用方式装配颅颌面接骨螺钉对颅颌面内固定系统进行测试, 如动静态弯曲试验。

5.2.4 微动腐蚀和磨损性能研究

如有潜在研究发现金属材质颅颌面接骨板和金属材质颅颌面接骨螺钉接触区域由于发生微动腐蚀而导致的金属损失的问题，如钴铬钼材质接骨螺钉或不锈钢材质接骨螺钉匹配纯钛材质接骨板使用时，建议对不同材质的颅颌面接骨板与颅颌面接骨螺钉的组合使用形式提供其微动腐蚀的研究资料。

对于颅颌面内固定系统中采用不可吸收高分子材料（如聚醚醚酮）制成颅颌面接骨板匹配金属材质（如 TC4 钛合金）制成颅颌面接骨螺钉，如有潜在的研究发现可能会造成磨损，或存在不良事件怀疑可能是由于磨损造成的，需关注临床长期使用过程中接骨板螺钉孔部位的磨损情况及磨损颗粒的形貌和尺寸特征等，可通过模拟临床实际使用设计试验模型，进行动态疲劳性能研究，评估钉板配合处磨痕情况，疲劳前后颅颌面接骨板质量损失，对收集到的磨损颗粒形貌及尺寸进行分析（如涉及）。

5.2.5 可用性工程研究报告/使用错误评估报告

参考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》对申报产品开展研究，提供可用性工程研究报告/使用错误评估报告。注册申请人可模拟临床使用进行手术操作对产品可用性进行研究；可综合分析颅颌面内固定系统在使用过程中可能存在的风险，如对于可塑型颅骨网板因过度塑形或反复弯折导致断裂或植入后疲劳断裂的风险，如植入的颅颌面接骨板与颅颌面接骨螺钉尺寸不匹配导致螺钉无法植入或脱出的风险，如对于术中可裁剪的钛网板因裁剪导致网板出现毛刺、锐利边缘的风险等，注册申请人可结合颅颌面内固定系统中可能存在的风险，提出针

对风险采取的措施，并对措施的有效性进行验证（可结合物理和机械性能研究中的项目，如可塑性研究），提供使用错误评估报告。

5.3 生物学特性研究

产品的生物学评价需涵盖终产品，按照 GB/T 16886.1 《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》中的系统方法框图及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评价，对于金属制产品需充分考虑电偶腐蚀、表面处理等因素的影响。生物学评定终点一般包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性、亚急性毒性、慢性毒性、亚慢性毒性、植入反应、遗传毒性和致癌性。必要时根据 GB/T 16886 系列标准进行生物学试验。

对于产品表面经阳极氧化工艺处理的器械，注册申请人可按照 YY/T 1615《外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求》推荐的生物学试验方法（如细胞毒性试验）评价器械的生物学特性。若存在与基体材料不一致的其他元素时，注册申请人需结合工艺验证论述表面元素存在的合理性及安全性，必要时根据 GB/T 16886 系列标准进行生物学试验。

5.4 动物试验研究

需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则》决策是否需开展动物试验研究。如开展动物试验研究，需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》进行，并遵循 3R 原则。需关注动物模型建立的科学性和合理性，以及对临床的借鉴意义。

一般对于工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，且不改变常规用途的金属材质、聚醚醚酮材质颅颌面内固定系统产品不需要进行动物试验研究。

5.5 磁共振兼容性研究

注册申请人声称产品可用于磁共振环境时，建议注册申请人参考YY/T 0987外科植入物磁共振兼容性系列标准开展申报产品的MRI兼容性研究，包括磁致位移力、磁致扭矩、射频致热以及伪影等，确定MRI检查的安全条件。注册申请人可根据所用材料类型、结构设计等不同，通过科学论证而非测试来确定MRI检查的安全条件，并在说明书中予以明确。

5.6 清洗和灭菌研究

5.6.1 清洗

明确生产工艺中涉及的各种加工助剂（如切削液等）的使用情况和质量控制标准。明确产品的清洗过程，提供经清洗过程后加工助剂残留控制的验证资料。提供生产加工过程使用的所有加工助剂等添加剂残留量的控制措施和接受标准以及安全性评价报告。

5.6.2 灭菌研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）。产品的无菌保证水平（SAL）需达到 10^{-6} 。

5.6.2.1 生产企业灭菌

对于经辐照灭菌的产品，需明确射线种类、辐照剂量及相关的验证报告，具体的剂量确定依据可参照 GB 18280 系列标准。需评价灭菌方法（包括辐照源）对于产品性能的影响（尤其对

于高分子材料制成的产品），并提供验证性能的确定依据、验证方案及报告以及接受指标的确定依据。

对于经环氧乙烷灭菌的产品，需提供灭菌结果确认和过程控制报告，具体可参照 GB 18279 系列标准。

如采用其他灭菌方法，需提供方法合理性论证和工艺确认及过程控制报告。

5.6.2.2 最终使用者灭菌

对于非灭菌包装的终产品，需明确推荐采用的灭菌方法，提供确定依据及验证资料。

5.7 稳定性研究

申报产品需参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》提供产品稳定性研究资料。稳定性研究一般包含货架有效期、使用稳定性和运输稳定性，其中货架有效期和运输稳定性研究包含器械本身性能稳定性和包装性能稳定性两方面。由纯钛或钛合金等金属材料制成的颅颌面内固定系统，其器械本身性能比较稳定，可主要考虑包装稳定性的验证，使用稳定性可在性能研究中开展验证。

5.7.1 货架有效期

医疗器械货架有效期的验证试验通常可分为加速稳定性试验、实时稳定性试验两类。无论加速稳定性试验还是实时稳定性试验，注册申请人均需在试验方案中设定测试项目、测试方法及判定标准。测试项目仅需评估产品随时间老化的相关性能，包括器械自身性能测试和包装系统性能测试两方面。包装系统性能测试（如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验等）主要目的是为了验证包装系统对微生物的屏障性能，即无

菌状态/微生物限度要求的保持。对于灭菌产品，需要明确灭菌方式与产品的包装材料、包装工艺环境、包装方法及包装系统性能的适配性。实时稳定性试验结果是验证产品货架有效期的直接证据。当加速稳定性试验结果与其不一致时，应以实时稳定性试验结果为准。

若注册申请人提供其他医疗器械的货架有效期验证资料，则需提供其与本次申报产品在原材料、灭菌方法、灭菌工艺、包装材料、包装系统性能、包装方式及其他影响阻菌性能的因素方面具有等同性的证明资料。不同包装、不同灭菌方式的产品需分别提供验证资料。

5.7.2 运输稳定性

提交运输稳定性验证资料，证明规定的运输条件不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响。运输稳定性验证应依据适用的国内、国际标准和验证方案进行，如：产品包装的跌落试验、振荡试验等。

5.8 证明产品安全性、有效性的其他研究资料

5.8.1 生产工艺验证相关资料

注册申请人可根据实际生产工艺流程提交适用的工艺验证资料，明确关键工艺过程控制。如外购原材料，注册申请人可引用经原材料供应商登记备案后的主文档的授权信息。

对于采用聚醚醚酮材料经注塑工艺加工而成的颅颌面内固定系统，注册申请人需描述具体工艺过程（如配制过程描述、粒料塑化条件、过程黏度控制、注塑过程控制等）、阐明其过程控制点及控制参数。对生产工艺的可控性、稳定性进行确认。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如单体残

留、小分子残留物、重金属、助溶剂、脱模剂等)的控制情况,评价可能产生的内部缺陷。

针对机加工和后续步骤,注册申请人需提供生产工艺流程图,明确特殊过程和关键工序,提供特殊过程的确认资料以及关键工序的验证资料。

5.8.2 免于临床评价医疗器械目录产品对比说明资料

本指导原则中预期用于颅颌面骨折内固定(包括因医源性疾病需进行截骨矫形)的产品,对于符合《免于进行临床评价医疗器械目录》(以下简称《目录》)表述的,可免于临床评价。建议按照《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》的要求提供相应的对比说明资料。

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以及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。关于申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比项目中结构组成的对比宜至少包括产品结构特征、结构图、关键尺寸、规格范围的对比;性能要求的对比宜至少包括物理和机械性能的对比。针对对比资料中的差异部分,宜提交申报产品自身的非临床研究资料证明差异性对临床使用的安全性有效性未产生不利影响,证明申报产品与《目录》所述产品具有基本等同性。

(四) 临床评价资料

1. 同品种临床评价

对于不属于《目录》内的产品,可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》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/或有效性的要求。

2. 临床试验

经评价确需开展临床试验的产品，注册申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展申报产品临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。

注册申请人如有境外临床试验数据，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签和包装标识需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关国家标准、行业标准的要求，例如 YY/T 0466.1《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》。

说明书需告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险。对产品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）以及产品使用环境（含工作条件）有要求的，在说明书中需予以明确。

（六）质量管理体系文件

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》提交相关文件。

三、参考文献

[1] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例: 中华人民共和国国务院令 第 739 号[Z].

[2] 国家市场监督管理总局. 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[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式: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 2021 年第 121 号[Z].

[4]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[5]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类规则:国家食品药品监督管理总局令第 15 号[Z].

[6]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[7]国家药品监督管理局.无源植入器械通用名称命名指导原则:国家药品监督管理局通告 2020 年第 79 号[Z].

[8]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号[Z].

[9]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则:国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 187 号[Z].

[10]国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则:国家药品监督管理局通告 2020 年第 18 号[Z].

[11]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则: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[Z].

[12]国家食品药品监督管理总局.医疗器械生物学评价和审查指南:关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知 2007 年第 345 号[Z].

[13]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查

指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版）：国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则(2021年修订版)等2项注册审查指导原则的通告 2021年第75号[Z].

[14]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证：国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告 2021年第75号[Z].

[15]国家药监局器审中心.无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）：国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告 2022年第12号[Z].

[16]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布免于进行临床评价医疗器械目录的通告：国家药品监督管理局通告 2025年第19号[Z].

[17]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则：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[Z].

[18]国家药品监督管理局.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则：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[Z].

[19]国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.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 2022年第28号[Z].

[20]国家食品药品监督管理总局.接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则:食品药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告 2018 年第 13 号[Z].

[21]GB/T 42062-2022, 医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[22]GB/T 16886, 医疗器械生物学评价系列标准[S].

[23]GB 18278.1-2015, 医疗保健产品灭菌湿热 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[24]GB 18279-2023, 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[25]GB 18280.1-2015, 医疗保健产品灭菌辐射 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[26]GB 18280.2-2015, 医疗保健产品灭菌辐射 第 2 部分: 建立灭菌剂量[S].

[27]GB/T 18280.3-2015, 医疗保健产品灭菌辐射 第 3 部分: 剂量测量指南[S].

[28]YY/T 0987.1-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第 1 部分: 安全标记[S].

[29]YY/T 0987.2-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第 2 部分: 磁致位移力试验方法[S].

[30]YY/T 0987.3-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第 3 部分: 图像伪影评价方法[S].

[31]YY/T 0987.4-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第 4 部分: 射频致热试验方法[S].

[32]YY/T 0987.5-2016, 外科植入物 磁共振兼容性 第 5 部

分：磁致扭矩试验方法[S].

[33]YY/T 1615-2018, 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求[S].

[34]YY/T 0466.1-2023, 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求[S].

[35]YY/T 0660-2008, 外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范[S].

[36]YY 0341.1-2020, 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求[S].

[37]YY/T 0342-2020, 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定[S].

[38]YY/T 1503-2016, 外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法[S].

[39]YY/T 1504-2016, 外科植入物 金属接骨螺钉轴向拔出力试验方法[S].

[40]YY/T 1505-2016, 外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法[S].

[41]YY/T 1506-2016, 外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法[S].

[42]YY/T 0662-2008, 外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法[S].

[43]YY/T 1655-2019, 骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉微动腐蚀试验方法[S].

[44]ASTM F3437-23, Standard Test Methods for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation[S].