

上海拔火罐医疗器械技术资料怎么编写

产品名称	上海拔火罐医疗器械技术资料怎么编写
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

上海拔火罐（电动拔罐器）医疗器械技术资料怎么编写

（一）监管信息

注册申请人（以下简称申请人）需要描述申报产品的管理类别、分类编码、产品名称的确定依据。

1.产品名称要求

产品的命名应参考《医疗器械通用名称命名规则》和国家标准、行业标准上的通用名称要求。参照《医疗器械通用名称命名指导原则》、《国家药监局关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告》中附件2中《医器械通用名称命名指导原则》，确定产品名称，如“电动拔罐器”。若产品具有其他性能特征，如罐体内压力可控可变、罐体可加热等性能可体现在产品技术要求中，不必体现在产品名称中。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为20-02-04，管理类别为 类。

3.注册单元划分的原则和实例

电动拔罐器产品的注册单元原则上以技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。性能差异较大的应考虑划分为不同的注册单元；结构组成差异较大的，如台式和一体式的产品，需要划分为不同的注册单元。

（二）综述资料

1.概述

申请人需要描述申报产品的通用名称及其确定依据、管理类别信息、产品适用范围。若适用，申请人需要提供申报产品的背景信息概述。

2.产品描述

2.1工作原理

电动拔罐器是由主机控制负压泵，通过气电导管连接到罐体，实现产生负压功能。主机亦可同时对罐体的压力进行监控，罐内负压可连续调节或可变负压。

2.2结构组成

图一：台式电动拔罐器

电动拔罐器通常由电动负压源、气电导管、罐体等组成，其中负压源与罐体可分体，气电导管可外置如图一台式电动拔罐器。负压源与罐体可连体，气电导管可内置如图二一体式电动拔罐器。具体产品结构组成应根据实际产品确定。

图一：台式电动拔罐器

图二：一体式电动拔罐器

注：上述结构组成及示意图仅供参考，具体产品结构组成应根据实际产品确定。

申请人应对整机总体构造进行详细描述，包括所有组成部分，给出部件的说明（如图表、照片和图纸），关键部件/组件的说明和标识，其中包括充分的解释来方便理解这些图示。对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号、规格的结构组成、功能、产品特征、性能指标等方面加以描述。

2.3主要功能及其组成部件的功能

按产品附加性能不同，电动拔罐器的结构组成通常有3种类型，其对应如下：

2.3.1数显电动拔罐器

在电动拔罐器上实现负压和时间数字显示的产品功能，负压包括：设置负压（单位：kPa）、实时负压（单位：kPa）、设置时长（单位：分钟），倒计时（单位：分钟）。

2.3.2稳压电动拔罐器

在电动拔罐器上实现负压自稳定的产品功能，负压自稳定包括：设置负压（单位：kPa）、波动值（单位：kPa）。

2.3.3可变压电动拔罐器

在电动拔罐器上实现可调负压的产品功能，负压调节包括：最大负压（单位：kPa）、最小负压（单位：kPa）、循环周期（单位：秒）-即从最小负压升至最大负压，再回到最小负压的循环时长。

以上三种类型的主要功能及其组成部件的功能，在一款电动拔罐器当中，可独立使用，或叠加使用。

2.4型号规格

申请人需要说明申报产品的型号规格。若存在多个产品型号规格或配置，需要详述不同型号规格、产品配置之间的差异，包括：结构组成、性能指标、技术特征等。

若申报产品预期在不同环境中使用，需要详述产品和配套耗材与环境相关的特殊配置信息。

2.5包装说明

申报产品需要描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

2.6研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较

若存在可以参考的同类产品/前代产品，建议列表比较说明申报产品与同类产品/前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式、适用范围等方面的异同，并重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

3.适用范围和禁忌证

3.1适用范围

建议明确产品使用场景、适用人群等。预期用途可描述为：该产品用于拔罐治疗。

3.2预期使用环境

申请人需要详述产品使用环境条件及保管环境条件，包括：3.2.1提供产品的储存运输、使用环境要求（温度范围、相对湿度范围、气压范围等）。

3.2.2说明产品可以安全、有效地使用的环境、场景和范围。

3.3适用人群

关于适用人群，建议说明：目标患者人群信息，患者选择标准，重要考虑因素等。

3.4禁忌证

电动拔罐器一般具有以下禁忌证：

- （1）急性严重疾病、接触性传染病、严重心脏病、心力衰竭。
- （2）皮肤高度过敏、传染性皮肤病、以及皮肤肿瘤（肿块）部、皮肤溃烂部。
- （3）血小板减少性紫癜、白血病及血友病等出血性疾病。
- （4）心尖区体表大动脉搏动处及静脉曲张处。

(5) 精神分裂症、抽搐、高度神经质及不合作者。

(6) 急性外伤性骨折、中度和重度水肿部位。

(7) 瘰疬、疝气处及活动性肺结核。

(8) 眼、耳、口、鼻等五官孔窍部。

(9) 肚脐、孕妇腰骶部和腹部。

(10) 起博器和局部有金属植入器部位慎用。

4.申报产品上市历史

若适用，申请人需要提供以下相关资料：

4.1上市情况。申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。

4.2不良事件和召回。

4.3销售、不良事件及召回率。

5.其他需说明的内容

若适用，申请人可以提供电动拔罐器需要重点关注的其他内容和支持性资料。

(三) 非临床资料

1.产品风险管理资料

应符合YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

与产品有关的安全性特征判定可参考YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的附录C。

危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录E、I。

风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录F、G、J。

以下依据YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的附录E（附录1）从各方面提示性列举了电动拔罐器设备的可能存在的初始危害因素。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

申请人需要提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，并说明产品为了符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应说明理由。

3.产品技术要求及检验报告

3.1申报产品适用标准情况

申请人需要列表说明申报产品应符合的国家标准和行业标准。

3.2产品技术要求

产品技术要求需要参照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等规范性文件进行编制。

3.2.1产品型号/规格及其划分说明

申请人可提供产品型号/规格差异表，明确不同型号规格配置、功能差异。

申报产品需要说明软件组件名称、软件发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段，逐项说明每字段含义，提供每字段含义对应的软件更新的可能示例。

3.2.2主要技术指标(具体指标可参考YY/T 1624手动负压拔罐器)

3.2.2.1罐体的基本尺寸

制造商应标示出全部罐体的材质、数量、规格尺寸及允差。可用示意图的方式注明标称的各部位尺寸测量对应的位置。

3.2.2.2外观

罐体表面应光洁、色泽均匀一致，无气泡、无裂痕、无锋棱。罐体生产时的进胶口和合料处不应设置在接触皮肤的罐具边沿。

气电导管应表面光滑，无破损和变形。

3.2.2.3正常使用时的负压极限

制造商应标示出负压压力值的大小及偏差，不同规格的罐体内负压值均应不大于XXXkPa。

3.2.2.4密封性能

3.2.2.4.1检测时的气密性

在模拟使用状态下，抽气使得罐体内负压值达XXKPa或所能抽取的最大负压值二者取小值，持续XXmin，不允许罐体因漏气而脱落，且罐体内压力下降不能超过XX%。

3.2.2.4.2抽气装置的气密性

在制造商标称的连续满程抽吸条件和次数下，负压测试装置显示的负压值不小于XXKPa。

3.2.2.5抗负压强度

抽取罐体气体至操作极限或负压值XX KPa（二者取较小值），持续XXmin，罐体不开裂、不变形。

3.2.2.6抗跌落强度

将罐体置于Xm高处，以三个不同的起落姿态自由坠落共XX次，不得开裂、变形。

3.2.2.7连接软管吸气导管的吸扁度（如适用）

吸气导管在承受最大负压的作用时，在整个长度上的吸扁度应小于XX。

3.2.2.8罐体负压消除功能（如适用）

应提供消除罐内负压的措施，该措施应在任意时刻均能完成，且不应依赖于空气从罐体与皮肤接触面进入罐体。

3.2.2.9衡量负压监测（如适用）

具有负压监测功能，负压实测值与设定值之间，指示值偏差应不大于制造商规定的限值。

3.2.2.10定时时间（如适用）

如电动拔罐设备包含定时时间应规定范围及允差。

3.2.2.11抽气停止

在抽气过程中，电动拔罐设备应提供可在任意时刻终止抽气的措施。

3.2.2.12压力调节（如适用）

压力可调的电动拔罐设备应设计成负压值不应随输出设定的下降而升高。

3.2.2.13噪声

在正常使用时，设备工作噪声的应不超过XXdB（A）。

3.2.2.14安全要求应符合：

电气安全：GB 9706.1/GB 9706.1/YY 9706.111(如家用适用)。

电磁兼容：YY 0505/YY 9706.102。

3.2.2.15网络安全（如适用）

3.2.2.15.1数据接口（注：建议说明数据接口应符合的标准和通讯协议类型）

传输协议：

3.2.2.15.2用户访问控制（注：建议列表描述）

3.2.2.15.2.1用户身份鉴别方法：

3.2.2.15.2.2用户类型和权限：

3.2.3检验方法

建议注明引用标准的编号、年代号及条款号。

3.2.4附录

建议列明产品安全特征，提供绝缘图、绝缘路径表。

3.3 产品检验报告

检验报告需要注明产品型号规格或配置，样品描述应与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例。

检验用产品应当能够代表申请注册的安全性和有效性，应充分考虑产品功能、结构组成、控制方式及其他风险等方面；代表产品应是功能、配置最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

注册单元内各型号的主要安全指标、性能指标不能被代表型号全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的产品作为代表产品，同时还应考虑其他型号中未被代表型号所涵盖的安全指标及性能指标。内部电源和网电源区分不同检测单元；应考虑不同大小、形状罐体对负压及气密性影响，选择具有代表罐体进行检测。

与性能和安全项目关注点不同，电磁兼容方面的典型性产品应充分考虑注册单元内不同型号之间电磁兼容特点和差异。

4. 研究资料

4.1 化学和物理性能研究、电气系统安全性研究

申请人需要提供产品性能研究资料，以及产品技术要求的编制说明，列表说明产品性能指标条款（如罐体尺寸、压力设定范围等参数的确定依据），逐项解释条款来源和制定依据及临床诊疗标准。

申请人需要说明适用的标准或方法，解释引用或采用的理由。关于适用标准中的不适用条款，需要提供必要的说明。

4.2 软件研究

申请人可以依据《医疗器械软件注册审查指导原则》，提供软件研究资料。软件研究报告需要覆盖全部软件组件，并建议关联综述资料描述的产品功能。通常电动拔罐器的软件安全性级别为中等。

申请人可以参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提供网络安全研究资料。

若电动拔罐器各部件/组件之间采用了无线通讯技术，建议申请人说明：保证无线通讯质量的措施，以确保系统的安全性和有效性；必要的无线通讯安全措施；与其他无线通讯设备的共存问题，以及相关风险缓解措施。

4.3 生物学特性研究

生物相容性评价研究资料应当包括：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。

如：电动拔罐器的产品组成中含有罐体，应考虑罐体所采用的材质，在临床使用中会与人体皮肤接触，因此应评价罐体部分的生物学风险。注册申请人应描述罐体部分的材质，以及在使用过程中与人体皮肤接触的性质和时间，参照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》要求对罐体部分进行生物相容性评价。生物学评价终点至少包括细胞毒性、皮肤刺激、迟发型超敏反应。

4.4 清洁和消毒研究

4.4.1 使用者清洁和消毒

申请人宜结合综述资料，说明（罐体、气电导管）推荐的消毒水平（低、中、高）、消毒周期、消毒方式、消毒剂的型号和供应商等。若适用，建议说明不同的消毒剂的消毒效果，提供相关研究资料。可参考GB/T 21709.5《针灸技术操作规范 第5部分：拔罐》中的要求及相关技术规范。验证应按照制造商随机文件中规定或推荐的清洗消毒方法，进行供应商规定次数的清洗消毒后，密封性能和抗负压强度应满足性能指标相应要求。

4.4.2 残留毒性

若清洁、消毒方法可能出现残留，申请人需要提供残留物毒性的相关研究资料。

5. 稳定性研究

5.1 使用稳定性

申请人可以依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供产品使用期限的研究资料。申请人应考虑在正常条件和不利条件下对产品进行分析。对于可更换/有限次重复使用的医疗器械（如气电导管、罐体等），应单独分析或提供使用次数（如适用）验证资料。建议老化测试项目至少包括控制面板正常、衡量负压监测（如适用）正常、负压罐不开裂、不变形、气电导管不被压瘪等。

5.2 运输稳定性

申请人需要提供运输稳定性和包装研究资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中的环境条件不会对医疗器械的造成不利影响。

申请人可以参考GB/T 14710等相关标准进行研究。

6. 其他资料

如与目录表述一致（通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上。），申请人需当按照《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》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。申报产品与对比产品存在差异的，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。

（四）临床评价资料

对于符合《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）下分类编码为20-02-04的拔罐设备，申请人无需提交临床评价资料。对于《目录》以外的拔罐设备，需提交相应的临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

说明书和标签除符合YY/T 0466.1、GB 9706.1、YY 9706.102、YY 0505中有关要求以外，一般还应包括以下内容：

- 1.应给出不同规格罐体的作用部位的建议；
- 2.应给出常规治疗时间的建议；

3.应告诫疼痛不敏感的患者慎用；

4.应告诫操作者负压抽气应参考患者皮肤的耐受程度。

5.如果产品同一包装内含有三个以上（不含三个）规格尺寸的罐体，在罐体上应有可识别的、与使用说明书对应的不同规格罐体的外部标识。

6.本产品仅作为拔罐工具，具体治疗方案由医生决定。

产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料及产品技术要求等注册申报资料的内容保持一致。说明书中涉及技术内容且产品技术要求中未包含的，应提交相应验证资料。

产品说明书还需结合产品特点明确以下内容：

（1）设备的注意事项及警告信息。

（2）明确“本产品须在医师指导下使用，在使用前请务必仔细阅读使用说明书”。

（3）设备电磁兼容的相关信息。应给出设备电磁兼容信息的相关说明及工作环境。

（六）质量管理体系文件

1.应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明。

2.生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

更多医疗器械产品注册检验常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生。