

有源医疗器械审评咨询问答

产品名称	有源医疗器械审评咨询问答
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

1、第二类有源医疗器械产品申请变更注册增加型号，什么情况下可以由原有型号的检测报告覆盖，什么情况下必须进行检测？

答：首先应确认所申请增加的型号与原有型号是否可作为同一注册单元，如可作为同一注册单元，可申请变更注册增加型号。在不涉及新标准的情况下，应当按照典型性型号的判定原则，如原有型号可代表新增型号，则无需重复进行检测；如涉及新标准，则需提供新增型号针对新标准的检测报告；如原有型号的检测报告中部分项目检测可代表新增型号检测，则此部分内容无需重复检测。

2、对于管理类别由第三类调整为第二类的医疗器械产品，其产品注册证还为第三类产品注册证，如果产品发生了《医疗器械注册与备案管理办法》中规定的需进行变更注册的变化，能否直接到住所所在的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理变更注册？

答：此种情况，不能直接到住所所在的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理变更注册，应到原注册部门申请办理变更注册手续。

3、第二类有源医疗器械产品的产品技术要求中，“产品型号/规格及其划分说明”在撰写过程中应注意哪些问题？

答：依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，及其划分的说明。产品型号/规格及其划分说明中一般应明确产品的结构及组成，对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别，必要时可附相应图示进行说明。对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

对于独立软件或含有软件组件的产品，还应明确软件的名称、型号规格、发布版本、完整版本的命名规则，控制型软件组件还应明确运行环境(包括硬件配置、软件环境和网络条件)。

4、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》适用于哪些医疗器械？

答：《医疗器械网络安全注册审查指导原则》适用于医疗器械网络安全的注册申报，包括具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种及以上功能的第二、三类独立软件和含有软件组件的医疗器械(包括体外诊断医疗器械)；适用于自研软件、现成软件的注册申报。

其中，网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括基于网络、存储媒介的单向、双向数据传输，远程访问与控制包括基于网络的实时、非实时的访问与控制，用户(如医务人员、患者、维护人员等)访问包括基于软件用户界面、电子接口的人机交互方式。