

# 血液透析设备注册审评资料怎么编写

产品名称	血液透析设备注册审评资料怎么编写
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	13530458900

## 产品详情

### 血液透析设备注册审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对血液透析设备产品注册申报资料进行准备，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对血液透析设备注册申报资料的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还可依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员的指导性文件，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，应在遵循相关法规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。

### （三）非临床资料

#### 1. 产品风险管理资料

申请人可以参考《医疗器械安全和性能的基本原则》和GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制风险并监测控制的安全性、有效性。附录IV提供了血液透析设备的可能危害示例的不完全清单，帮助判定与产品有关的危害。申请人需要根据申报产品特征，进一步确定其他可能危害，针对产品风险采取相应控制措施，确保风险降到可接受的程度。

#### 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》，说明申报产品为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，申请人需要详细说明理由。

### 3. 产品技术要求及检验报告

#### 3.1 申报产品适用标准情况

列表说明申报产品需要符合的国家标准和行业标准，可以参考附录I示例。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，需要提供不适用强制性标准的说明，以及经验证的证明性资料。

若适用，申报产品需要考虑符合相关选配件的适用标准（例如：无创血压、心率监测等）。

#### 3.2 产品技术要求

申请人编制产品技术要求时，需要符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等文件规定，可以参考本指导原则的附录VII。

##### 3.2.1 产品型号/规格及其划分说明

提供产品型号规格列表，或产品配置表。

描述软件组件名称、软件发布版本、软件版本命名规则，明确软件版本的全部字段，逐项说明每字段含义并提供相应软件更新的典型示例。

##### 3.2.2 性能指标

产品性能指标条款可以参照适用的国家标准、行业标准等文件要求，结合产品技术特征进行制定。申请人需要依据产品实际应用情况，在性能指标条款中列明验收阈值等重要参数的具体数值（例如：范围、误差等）。

此外，产品性能指标需要考虑以下内容：

（1）性能指标需要符合YY 0054等适用标准的要求，并建议根据产品实际情况，列出具体参数值。

（2）对于现有已发布标准中未包含的性能指标，包括产品功能等，需要依据申报产品具体情况，由申请人自行制定可以客观评价的性能指标和检验方法。例如：针对实时清除率（kt/v）、相对血容量（BV）等重要产品功能，分别制定性能指标条款，描述监测范围、精度及报警的具体要求。

##### 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，样品描述需要与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

检验报告需要提供软件版本界面的真实照片或列明软件版本信息。具有用户界面的软件需要体现软件发布版本和软件完整版本，无用户界面的软件需要体现软件完整版本。

### 3.3.1 同一注册单元的典型产品

检验用产品型号或配置的选取需要综合考虑产品结构组成、性能指标、功能模块、联合使用等方面，一般选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品型号或配置。若无法选取典型性产品进行检验，则需要分别提供不同产品型号或配置的检验报告。申请人需要提供检验典型性说明，针对未经检验的产品型号或配置提供充分的覆盖性理由。

### 3.3.2 产品性能和安规检验

#### (1) 治疗模式

若申报产品具有多个不同治疗模式，需要按照模式分别测试产品性能。

#### (2) 配套管路

若申报产品可适配不同泵管的体外循环管路耗材（例如：管径不同），则需要分析说明检验用管路的典型性，以及是否采用了差异项目检验的方式。

### 3.3.3 产品电磁兼容检验

电磁兼容检验结果需要覆盖注册单元全部型号规格和配置。EMC运行模式需要考虑申报产品所有工作模式，并包含产品报警功能。抗扰度试验中，与基本性能相关的产品功能均需要考虑导致患者产生最不利影响的方式。辐射发射试验中，产品需要在最大骚扰状态下运行。

### 3.3.4 关于检验情况的说明

申请人宜提供检验情况说明和检验报告清单，简要描述检验报告对应的产品型号规格、产品配置和检验内容（性能和安规检验、EMC检验等）。

## 4. 研究资料

### 4.1 化学和物理性能研究

#### 4.1.1 产品性能研究

申请人需要提供产品性能研究资料，以及产品技术要求的研究和编制说明，列表说明产品性能指标条款，逐项解释条款来源和制定依据。制定依据宜明确适用的标准或方法、采用原因、理论基础，针对不适用的标准条款进行说明。参考国际标准制定产品技术参数的情形，宜明确采用理由及其必要性。

申请人宜结合综述资料描述的产品工作模式，提供具体模式的验证资料。例如：透析清除率、血容量监测等功能，需要提供准确性验证资料。透析清除率功能验证过程中，建议考虑透析液浓度、透析时间、治疗模式等因素的影响。

#### 4.1.2 联合使用

申报产品预期与透析用耗材、加热装置联合使用，需要提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括耗材兼容性、设备接口信息（类型、协议、限制性要求等）、相关风险及控制措施等。

申请人需要提供透析液质量及电导率监测可靠性的研究资料，证明在线配比的透析液符合预期用途要求。

## 4.2 软件研究

申请人需要依据《医疗器械软件注册审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》，提供软件研究资料和网络安全研究资料。申报产品的软件组件的安全性级别建议为严重（C）级。

申请人需要详细描述软件完整版本的全部字段和字段含义，逐项提供版本字段的举例说明，并确定软件完整版本和发布版本。

软件研究资料需要覆盖全部软件组件，例如：综述资料的高级临床应用功能。核心功能和核心算法可参考下表示例进行描述，必要时提供核心功能和核心算法的专题研究资料。例如：申报产品内置了高级软件功能（实时血压监测功能，或者基于血压测量的患者分析功能）。

表1. 核心功能和核心算法示例

核心功能

核心算法

预期用途

血液透析

（成熟）

泵速控制算法

（成熟）

对泵速进行控制，调节流量

反馈调节算法

（全新）

利用传感信号反馈，实时泵速调节

透析充分性评估算法

（全新）

基于生理监测数值，对患者透析充分性进行定量评估

...

...

### 4.3 生物学特性研究

申报产品与患者存在直接或间接接触的材料或部件，均需要开展生物学评价研究。生物学评价资料需要包括：

#### (1) 原材料信息

列表汇总与人体直接和间接接触的产品部件和材料，例如：与处理水、透析液接触的部件和材料。

提供需要开展生物学评价的部件和材料的中文名称、规格型号、供应商等信息。

#### (2) 生物相容性评价的依据和方法

依据GB16886.1《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》的方法。

#### (3) 人体接触的性质和时间分类

一般而言，血液透析设备与患者接触的媒介主要是透析液和置换液。对于维持性血液透析患者，通常需要长期接受血液净化治疗。根据GB 16886.1中5.2、5.3关于与人体接触性质和接触时间的分类，血液透析设备的分类信息详见下表。

表2. 与人体接触性质和接触时间的分类

标准条款

类别

具体描述

#### 5.2 按与人体接触性质分类

##### 5.2.3 外部接入医疗器械

###### a) 血路、间接

不与血路直接接触，但作为通路向血管系统输入液体的医疗器械或组件。

#### 5.3 按接触时间分类

##### 5.3.1 接触时间分类

###### c) 持久接触 (C)

一次、多次或重复接触，累计时间超过超过30 d以上的医疗器械

关于其他接触患者人体的产品部件和材料（例如：生理检测传感器等），亦需要开展生物相容性评价。

（4）无论实施或豁免生物学试验，均应提供相应的科学理由和证据资料。

（5）需要提供关于现有数据或试验结果的评价。

（6）在充分了解申报产品临床应用情况的前提下，可以通过模拟临床实际使用条件，采用密闭管路循环生理盐水的方式进行浸提试验。申请人需要提供试验过程中产品工作参数设置和选取的科学理由（例如：流量、流速、温度、循环时间等）。

#### 4.4 清洁、消毒、灭菌研究

##### 4.4.1 使用者清洁和消毒

依据综述资料列明的消毒模式，逐项说明推荐的消毒周期、消毒方式、消毒剂的型号和供应商等。

需要说明不同的消毒剂、消毒程序的消毒效果，提供相关研究资料。

##### 4.4.2 残留毒性

若消毒方法可能出现残留，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技术审评原则》，提供产品有效期的研究资料。

##### 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造成不利影响。

环境试验研究可以依据产品预期用途，参考GB/T 14710等相关标准进行研究。环境试验的中间或最后检测项目，可参考YY 0054等标准条款规定，建议至少包括“血液流量误差”、“透析液流量误差”等项目。

关于含有内部电池的产品，建议说明运输安全的考虑，并提供相应评价资料。

#### 6. 其他研究资料

依据产品技术特征，建议提供其他专题研究资料，全面评价申报产品的安全性和有效性。例如：提供综述资料中提及的关键技术和重要功能的专题研究资料，详述工作原理、实现方式、应用场景、预期用途、临床价值和标准工作流程，以及验证标准、测试规范、测试设备等。

建议申请人逐项梳理血液净化治疗直接相关的产品功能模块（治疗模式、监测报警、患者疗效评价等），提供相关研究方案和研究报告。

若血容量模块、血压模块等仅用于治疗过程中的患者状态监测，不涉及单次血净过程中的治疗方案调整，不用于生理闭环反馈控制，申请人可以采用实验室验证作为主要评价方法，论证测量结果的准确性。关于实验室检验和其他工程技术方法无法确认有效性和安全性的全新产品功能，需要提供真实人体数据

资料进行评价。

患者疗效评价等与血液净化治疗直接相关的产品功能模块，若具备充分的科学理由，也可以使用匿名的临床现有人体数据进行评估。

## （二）临床评价资料

临床评价资料可以参照《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《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》等文件的要求。

## （三）产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令第6号）和相关的国家标准、行业标准的要求。

### 1. 适用范围

明确产品预期用途，规定操作人员应具备的技能、知识和培训要求。

### 2. 预期使用环境

明确产品使用地点和使用环境。使用环境要求应包括温度、湿度、海拔大气压。

3. 适用人群。依据临床评价资料，明确产品适用人群。

4. 禁忌证。若适用，需要说明产品的禁忌证。

### 5. 产品接口和联合使用设备

说明与申报产品联合使用的设备型号和制造商，规范接口要求，以及联合使用注意事项。

若使用时需要医务人员进行连接，需要提供详细连接方法。

关于申报产品与外接设备等连接构成的系统，说明需要符合的适用标准，以及其他必要信息。

### 6. 注意事项、警告以及提示

提供血液净化治疗操作的相关必要信息，说明书中一般以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现。

例如：关于“实时清除率监测”功能，需要在说明书中明确其输出参数、曲线图表等仅供临床参考，不具有任何诊断功能及临床指导作用。

### 7. 推荐的清洗和消毒方法。

规定需要消毒的产品部件及其消毒要求，并符合血液透析设备的临床实际使用情况。

### 8. 其他

若产品说明书中出现了本次申报注册单元之外、或不在中国境内申报的产品型号、规格、配置等内容，需要出具不在本次申报范围内的声明，并注意：

进口医疗器械若涉及上述情况，需要在说明书中删除相关内容，或在相关内容章节注明不申报的字样，或出具单独附页注明不申报、不适用的事项。

国产医疗器械若涉及上述情况，需要在说明书中删除不在中国境内申报的相关产品信息。

## 一、参考文献

[1] 《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] 《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] 《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》（国家药品监督管理局公告2021年第121号）[Z].

[4] 《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告2021年第126号）[Z].

[5] 《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].

[6] 《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] 《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）[Z].

[8] 《国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告》（国家药品监督管理局通告2020年第18号）[Z].

[9] 《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》（国家药品监督管理局通告2022年第8号）[Z].

[10] 《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》（国家药品监督管理局通告2021年第73号）[Z].

[11] 《食品药品监管总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号）[Z].

[12] 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第9号）[Z].

[13] 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第7号）[Z].

[14] 《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2019年第23号）[Z].

[15] 《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》（国家药品监督管理局通告2021年第75号）[Z].

[16] 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生健康委员会公告2022年第28号）[Z].

[17] 《血液净化标准操作规程》[J]. 人民军医出版社. 2021.



[18] 中国医师协会肾脏病医师分会血液透析充分性协作组. 中国血液透析充分性临床实践指南[J]. 中华医学杂志, 2015.

[19] Guidance for the Content of Premarket Notifications for Hemodialysis Delivery Systems. FDA. 1998.

[20] Quality Assurance guidelines for Hemodialysis Devices. FDA. 1991.

## 附录I

### 适用标准示例

#### 表1. 血液透析设备相关适用标准

标准编号

标准名称

GB 9706.1-2020

医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.102-2021

医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验

YY/T 9706.106-2021

医用电气设备第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：可用性

YY 9706.108-2021

医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY 9706.111-2021

医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

YY 9706.112-2021

医用电气设备第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

GB 9706.216-2021

医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.230-2023

医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.261-2023

医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.256-2023

医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求

YY 0054-2023

血液透析设备

GB/T 14710-2009

医用电器环境要求及试验方法

GB/T 42062-2022

医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

上述标准均需执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。