

一次性使用静脉营养输液袋注册审查指导原则

产品名称	一次性使用静脉营养输液袋注册审查指导原则
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

本指导原则旨在指导注册申请人对一次性使用静脉营养输液袋(以下简称“静脉营养袋”)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。

本指导原则是对静脉营养袋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。注册申请人还应依据具体产品的特性确定本指导原则的内容是否适用,若不适用,需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。

一、适用范围

本指导原则适用于与静脉输液器具配合使用的一次性使用静脉营养袋。

二、注册审查要点

(一)监管信息

1. 申请表

(1)确认产品的类别及分类编码,依据《医疗器械分类目录》,静脉营养袋的管理类别为三类医疗器械,分类编码14-02-11。

(2)关注产品中文名称,其命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》及《无源手术器械通用名称命名指导原则》等医疗器械命名有关指南的规定,宜命名为“一次性使用静脉营养输液袋”。

对于进口注册产品，静脉营养袋的原文名称应与原产国的上市销售证明文件及原产国说明书中的相应内容一致。

产品列表

对于进口注册产品，静脉营养袋的各型号规格、结构组成应与原产国上市销售证明文件及原产国说明书中的相应内容一致。

产品的注册单元划分原则上应符合《[医疗器械注册单元划分指导原则](#)》的要求，主要材质不同的静脉营养袋建议划分为不同的注册单元进行申报。

(二)综述资料

1. 静脉营养袋的基本结构