

神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则（征求意见稿）

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对神经和心血管手术器械（包括刀、剪和针）注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评人员理解和掌握该类产品的原理、结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

本指导原则是对神经和心血管手术器械-刀、剪及针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其中具体内容是否适用，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审查人员的指导性文件，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，如果有足够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。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

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

本指导原则适用于第二类神经和心血管无源手术器械中的手术刀、手术剪及手术针。

二、注册单元划分

注册单元划分应根据《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械注册单元划分指导原则》要求。根据该类手术器械的适用范围，建议神经外科用手术器械与心血管手术器械划分为不同的注册单元，对于相同适用范围的同类手术用器械可划分为同一注册单元。

三、注册申报资料要求

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，同时应符合以下要求：

(一) 综述资料

1.概述

(1) 产品在《医疗器械分类目录》(2017 年 104 号) 中管理类别为Ⅱ类，其中刀的分类编码为 03-01-01，剪的分类编码为 03-02-01，针包含手术针和排气针，分类编码分别为 03-06-01 和 03-06-02。

(2) 产品名称：产品通用名称一般由 1 个核心词和不超过 3 个核心词组成，对于手术刀和手术剪，建议使用“刀”“剪”作为核心词，以“一次性使用”、具体使用部位等作为特征词命名，如胸骨刀、脑膜刀、冠状动脉剪、脑膜剪等；对于针，可以“探针”/“排气针”作为核心词，以“一次性使用”、具体使用部位等作为特征词命名，如脑用探针、主动脉排气针等；对于以器械包申报的产品，可以“手术器械”为核心词，适用部位等作为特征词命名，如颅脑神经外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械。产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则》等相关文件的规定。

2.产品描述

产品描述应全面、详细，应至少包括申报产品工作原理、原材料、结构组成及相应图示、使用方法等。

3.型号规格

说明产品的型号规格及其划分依据。建议以列表的形式明确所有的型号规格，并写明各型号规格所有结构组成及配置，明确主要参数信息。

4.包装说明

提供有关产品的包装信息。对于无菌包装的器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。建议提供产品初包装结构示意图或照片。

5.适用范围和禁忌证

(1) 适用范围：明确产品的适用范围，明确目标用户及操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用。

(2) 预期使用环境：明确产品预期使用的地点如医疗机构等，以及可能影响其安全性有效性的环境条件。

(3) 禁忌证（如适用）：明确器械不适宜的某些疾病、情况或特定的人群及部位。

6.参考的同类产品或前代产品的情况

提供同类产品（境内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，需说明选择其作为研发参考的原因。

应对本次申报产品与已上市同类及前代产品（如有）的相同点和不同点进行比较，比较的项目包括产品设计、适用范围、工作原理、结构组成、原材料、灭菌方式、性能指标、

有效期以及相对于市场上同类常规产品在技术、设计和应用方面的比较与相关资料，建议以列表方式提供。

(二) 研究资料

1. 产品性能研究

应提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编写说明，应对申报产品的代表性样品进行功能性、安全性指标研究。应提交与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。对于自建方法，注册申请人还需提供相应的依据或方法学验证资料。对于神经和心血管手术器械中的刀、剪、针，建议开展的性能验证项目可参考如下：

- (1) 硬度
- (2) 表面粗糙度
- (3) 耐腐蚀性能
- (4) 连接牢固度（针体与针柄、刀片与刀柄等）
- (5) 使用性能（如刀片刃口锋利度、刀片与刀柄插卸轻松试验、刀片弹性、手术剪的剪切性能、手术针针管韧性等）
- (6) 材料的化学成分
- (7) 环氧乙烷残留量（适用于环氧乙烷灭菌的产品）
- (8) 无菌（适用于无菌交付的产品）
- (9) 细菌内毒素（适用于无菌交付的产品）

注册申请人应根据产品设计输入要求进一步确认验证项目的充分性，如产品宣称有特定设计，注册申请人还应根据产品设计特点设定相应的研究项目。

2. 生物相容性评价研究

应对成品中与患者直接接触的部件的生物安全性进行评价，按照 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准进行生物学评价或试验。当采用 YY/T 0294.1《外科器械 金属材料 第 1 部分：不锈钢》、GB 4234.1《外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢》以及相关产品标准中规定牌号的材料且产品标准中未要求生物学试验时，可豁免生物学试验。

3. 灭菌工艺研究

若申报产品以灭菌状态交付，灭菌工艺研究资料应符合以下要求：

(1) 应明确灭菌工艺（方法和参数）及其选择依据，并应对产品与灭菌过程的适应性、包装与灭菌过程的适应性进行确认，同时提供选用的灭菌方法可以使产品达到的无菌保证水平(SAL)的灭菌确认报告，产品的无菌保证水平(SAL)应不低于 1×10^{-6} 。

(2) 残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，应明确残留物信息、控制标准及采取的处理方法，并提供相应的研究资料。

(3) 若产品为辐照灭菌，应参照 GB18280《医疗保健产品灭菌 辐射》系列标准，提交灭菌研究资料，至少包括：灭菌剂量确认报告、辐照场剂量分布报告、包装与灭菌方法适宜性报告。

若申报产品采用非无菌交付，由终端用户灭菌，应明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及推荐的灭菌方法确定依据，提交灭菌过程对产品性能影响的相关验证资料，并对灭菌效果进行确认，并提交相关资料，产品的无菌保证水平(SAL)

应不低于 1×10^{-6} ；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

4.产品有效期和包装研究

产品货架有效期的注册申报资料可参照《无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则》，按照产品实际情况执行。

可重复使用的产品或组件，应提交灭菌过程对产品性能影响的相关验证资料，并明确产品使用终点的判定条件及相关的确定依据；对于有限次重复使用的产品，应提供使用次数验证资料。

(三) 产品技术要求

产品技术要求的制定应符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求。注册申请人应根据产品的技术特征和临床使用情况来确定产品的性能指标和检验方法。对注册申请人宣称的产品的所有技术参数和功能，若适宜，均应在产品技术要求中予以规定。产品技术要求中的试验方法均应为已经过验证的方法。若对标准中的试验方法有所修改，应明确修改的内容和原因，并在研究资料中提供验证资料。对于相关行业标注、国家标准中不适用的要求条款，应说明不适用的原因和依据。

1.产品型号/规格及其划分的说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品的型号、规格的划分说明，型号、规格较多时，可以附录的形式提供。

2.性能指标

产品性能研究项目中，对于可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标，应将其列入产品技术要求。可包括但不

限于以下性能：外观、尺寸、硬度、表面粗糙度、耐腐蚀性能、连接牢固度、使用性能、材料的化学成分、环氧乙烷残留量（适用于环氧乙烷灭菌的产品）、无菌（适用于灭菌状态交付的产品）、细菌内毒素（适用于灭菌状态交付的产品）。

3. 检验方法

产品的检验方法应根据性能指标设定，检验方法需优先采用公认的或已颁布的标准检验方法；自建检验方法需提供相应的方法学依据和理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

4. 附录

建议注册申请人以资料性附录形式提供产品的结构图示及制造材料信息。

（四）产品检验报告

产品检验报告中选取的型号规格应能代表本注册单元内其它产品的安全性和有效性，当申报产品包括多个型号规格，应对所选典型性型号规格的理由进行详细说明，综合考虑产品的原材料、结构组成、包装方式、灭菌方式、不同规格的生产工艺和预期用途等因素。一个型号不能完全覆盖时，应选择其他型号进行差异性检测。

（五）产品说明书、标签

产品说明书、标签样稿内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关产品标准的要求。说明书中关于产品性能特征的描述不应超出研究资料及产品技术要求，不得含有未经验证的夸大宣传的相关描述；储存和运输条件不应超出产品货架有效期和/或使用期限的验证范围。还应满足以

下要求:

- 1.应明确非灭菌提供产品使用前的消毒和灭菌方式;
- 2.应明确重复使用产品后的清洗及灭菌方法;

四、 参考资料

- 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)
- 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)
- 3.《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)
- 4.《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)
- 5.《神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则》(国家药品监督管理局公告 2021 年第 62 号)
- 6.《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)
- 7.《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)
- 8.YY0174-2019 《手术刀片》
9. YY 0175-2005 《手术刀柄》
10. YY/T 0454-2008 《无菌塑柄手术刀》
11. GB 8662-2006 《手术刀片与手术刀柄的配合尺寸》
12. YY/T 0176-2006 《医用剪通用技术条件》
13. YY/T 0596-2006 《医用剪》
14. YY/T 0294.1-2005 《外科器械 金属材料 第 1 部分: 不锈钢》

15.GB/T 4340.1-2009 《金属维氏硬度试验方法 第一部分:试验方法》

16.GB 4234.1-2017 《外科植入物 金属材料 第 1 部分: 锻造不锈钢》

17.GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准

18.GB18279 《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷》系列标准

19. YY/T 0681.1-2009 《无菌医疗器械包装试验方法第 1 部分: 加速老化试验指南》

20. YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

21. 《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计生委员会令第 25 号)

22.《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》(国家药品监督管理局通告 2018 年第 94 号)

五、 起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。