附件

神经和心血管手术器械-刀、剪及针

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，注册申请人需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。注册申请人还需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，如果有符合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、注册审查要点

注册申报资料应符合《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，同时需符合以下要求：

（一）监管信息

1.产品名称及分类编码

产品通用名称一般由1个核心词和不超过3个特征词组成。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。产品名称需符合《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.注册单元划分

注册单元划分需符合《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。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。

产品在《医疗器械分类目录》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。

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。

（二）综述资料

1.产品描述

产品描述应全面、详细，需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。

2.包装说明

提供有关产品的包装信息。对于无菌包装的器械，需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。

3.适用范围和禁忌证

（1）适用范围：说明产品是一次性使用还是重复使用。

（2）禁忌证（如适用）：需考虑对材料过敏的情形。

（三）非临床资料

1.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南》的要求。注册申请人需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，均需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需为已经过验证的方法。若对标准中的试验方法有所修改，需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，需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，鉴于该类器械型号、规格较多，建议在附录中以列表的形式提供，列表中需明确具体组件的种类和数量。

（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，需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（适用于有连接部件的产品）、使用性能（可客观判断的性能，如刀片刃口锋利度、手术剪的剪切性能等）、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)。

（3）检验方法

产品的检验方法需根据性能指标设定，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。

1. 产品检验报告

产品检验报告中选取的型号规格需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，需选择一个典型的型号规格进行全性能检测，对未能覆盖的型号进行补充性检测，并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。

1. 产品性能研究资料

需对申报产品的代表性样品进行功能性、安全性指标研究。需提交性能指标的确定依据，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（适用于有连接部件的产品，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）与人体接触材料的化学表征

（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）

注册申请人需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，注册申请人还需根据产品设计特点设定相应的研究项目。如产品经表面处理，需提供相关工艺及其对产品性能影响的研究资料。

4.生物学特性研究

需对成品中与患者直接或间接接触的部件，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。若成品中与患者直接或间接接触的材料经验证符合科植入物用金属材料标准（如GB 4234.1《外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢》）或外科器械用材料标准（如YY/T 0294.1《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》），以及相关产品标准中规定牌号（如YY/T 0176-2006《医用剪通用技术条件》中规定的材料牌号），在提供材料化学成分验证资料的情况下可豁免生物学试验。

5.清洗及灭菌研究

需提供产品灭菌前或包装前清洗验证资料。

若申报产品以灭菌状态交付，灭菌工艺研究资料需符合以下要求：

（1）需明确灭菌工艺（方法和参数）及其选择依据，并需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）需不低于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，需提供环氧乙烷及2-氯乙醇的处理方法及残留量控制的验证资料及残留量控制限量的接受依据。

（3）若产品为辐照灭菌，需参照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，需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）需不低于1×10－6；对可耐受两次或多次灭菌的产品，需提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

5.稳定性研究

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》，对于由金属材料制成的刀、剪、针等器械，因其材料性能较为稳定，故对于无菌提供的产品，货架有效期主要取决于初包装无菌屏障性能的保持，而对于非无菌提供的产品，货架有效期主要考虑产品在储存期的氧化腐蚀情况。

该类器械多为可重复使用的器械，因此注册申请人需考虑重复使用造成的风险，提供相关的风险控制资料。若产品在其说明书中规定了使用次数，则需提供相关资料证明在其规定的使用次数内，在正常使用、维护情况下，产品的性能功能满足使用要求。

（四）临床评价资料

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，注册申请人无需提交临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

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，不应含有未经验证的夸大宣传的相关描述。储存和运输条件应根据产品的具体情况确定，如防止潮湿等。储存/运输条件不应超出研究资料中验证的范围。还需满足以下要求：

1.对于非无菌交付的产品，需明确推荐的使用前清洗和灭菌方式；

2.对于可重复使用的产品，需明确产品重复使用前的清洗及灭菌方法。对于规定了重复使用次数的，其使用次数不应超出研究资料的验证范围。

三、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》（原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》（原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》（原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》（原国家食品药品监督管理总局公告2017年第187号）

[8]YY 0174-2019，手术刀片[S]

[9]YY 0175-2005，手术刀柄[S]

[10]YY/T 0454-2008，无菌塑柄手术刀[S]

[11]GB 8662-2006，手术刀片与手术刀柄的配合尺寸[S]

[12]YY/T 0176-2006，医用剪通用技术条件[S]

[13]YY/T 0596-2006，医用剪[S]

[14]YY/T 0294.1-2016，外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢[S]

[15]GB/T 4340.1-2009，金属维氏硬度试验方法 第一部分:试验方法[S]

[16]GB 4234.1-2017，外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢[S]

[17]GB/T 16886，医疗器械生物学评价系列标准[S]

[18]GB18279，医疗保健产品灭菌 环氧乙烷系列标准[S]

[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[S]

[20]YY/T 0316-2016，医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S]

[21]《国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告2021年第71号）

[22]《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）

[23]《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）

四、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。