2022 版本	2014 版本	Comments
为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人进行产品技术要求的编写，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等规定，制定本指导原则。	根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，制定本指导原则。	从规范性和科学性出发
一、适用范围 本指导原则适用于申请注册或备案的医疗器械产品，包括体外诊断试剂产品。 本指导原则仅对医疗器械产品技术要求的格式和内容提出一般要求，不对具体产品的具体要求进行规定。指导原则中给出的示例仅供参考，相关监管机构及注册人/备案人应根据具体情形进行细化。	无	明确适用范围为器械+IVD
二、基本要求 （一）产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。 （二）产品技术要求应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写入“4.术语”部分。直接采用相关标准、指导原则中的术语或其他公认术语的，不需要在技术要求“4.术语”部分重复列明。不应使用与上述术语名称相同但改变了原义的自定义术语。 （三）产品技术要求中检验方法各项内容的编号原则上应与性能指标各项内容的编号相对应。 （四）产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合相关标准化要求。 （五）如产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的，应注明相应标准的编号和年代号。	一、基本要求 （一）医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。 （二）医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写到“4.术语”部分。 （三）医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。 （四）医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。 （五）如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典，~~应保证其有效性~~，并注明相应标准的编号和年号~~以及中国药典的版本号。~~	术语部分增加具体要求，原则上企业只需要列出自己定义的术语且自己定义的术语不能碰瓷已经由官方发布的术语，听着跟绕口令似的。 引用标准的部分删除了确保其有效性和药典的版本

		号，起码五年一次的药典修改在文字上不会给技术要求造成困扰了。
三、主要内容 产品技术要求的内容一般包括产品名称，型号、规格及其划分说明（必要时），性能指标，检验方法，术语（如适用）及附录（如适用）。 （一）产品名称 产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册或备案的产品名称相一致。 （二）型号、规格及其划分说明 产品技术要求中应明确产品型号、规格。对同一注册单元中存在多种型号、规格的产品，应明确不同型号、规格的划分说明（推荐采用图示和/或表格的方式），表述文本较多的内容可以在附录中列明。 对包含软件的产品，应明确软件发布版本和软件完整版本命名规则。 （三）性能指标 1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。 对产品安全有效性不产生实质性影响的项目可不在技术要求性能指标处列明。例如，部分引流导管产品主要关注其畅通性，产品需要能有效连接吸引装置及使用端，并保证连接牢固，导管的直径、长度等信息必要时可作为产品描述性信息在技术要求附录体现，而不作为产品性能指标。其他如产品工程图等则不需要在技术要求中列明。 但某些产品的尺寸信息会对其安全有效性产生重要影响，宜在技术要求性能指标中规定，例如血管支架产品的长度、外径，骨科植入物的尺寸公差等。 2. 技术要求中性能指标的制定可参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途且应当符合产品适用的强制性国家标准/行	二、内容要求 医疗器械产品技术要求的内容应符合以下要求： （一）产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。 （二）产品型号/规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。 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。 （三）性能指标。 1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及~~质量控制相关的其他指标~~。~~产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。~~	型号、规格及其划分说明中明确了软件版本的要求。图示表格一类的表现手法也从“必要时”改为了“推荐”。 性能指标中把原来质控相关指标的要求删除，更科学的用了“对产品安全有效性不产生实质性影响的项目可不在技术要求性能指标处列明”这样的表述方式去涵盖了“设计开发中的评价内容”并加入了近年来的具有代表性的典型产品实例帮助读者理解要求。

业标准。如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人/备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。 3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”“按供货合同”等形式提供。 （四）检验方法 检验方法是用于验证产品是否符合规定要求的方法，检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用适用的已建立标准方法的检验方法，必要时，应当进行方法学验证，以确保检验方法的可重现性和可操作性。 通常情况下，检验方法宜包括试验步骤和结果的表述（如计算方法等）。必要时，还可增加试验原理、样品的制备和保存、仪器等确保结果可重现的所有条件、步骤等内容。 对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、试验次数、计算方法。 （五）附录 对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺要求。 对于医疗器械产品，必要时可在附录中更为详尽地注明某些描述性特性内容，如产品灭菌或非灭菌供货状态、产品有效期、主要原材料、生产工艺、产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息、磁共振兼容性等。 （六）产品技术要求编号为相应产品的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。	2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途~~和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。~~ 3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。 （四）检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，~~需要时明确样品的制备方法，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。~~ 对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、~~使用的试剂批次和数量~~、试验次数、计算方法。 （五）对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺~~及半成品要求。~~	关于参标这块，把质量控要求删除，不低于国行标的表述改为符合标准，我看来这是更加符合条例的表述。这段还增加了关于强标不适用的说明，这就呼应了《国家药监局综合司关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》中的规定。 检验方法这块增加了对于方法的具体要求，体外诊断试剂删除了“使用的试剂批次和数量”，这块我不懂，就不瞎哔哔了。

	（六）医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。	附录这块删除了三类体外诊断试剂“半成品要求”。器械这块算是把这几年出过的问题和有争议的地方，像效期和灭菌这块，以前是在产品注册标准里要写的，14 年改技术要求以后因为指导原则里没有，很多产品就删除了这两项，等有变化的时候发现只有说明书里体现了，但是这也不能用说明书备案解决，还得加回技术要求里才能完成变更，这回明确了要求挺好，但是关于“产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息”这块我理解不深，不知道要写到什么程度。希望大家指点。
四、性能指标要求 根据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等文件规定，技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。 可进行客观判定的指标通常是指可量化或可客观描述的指标。例如，该指标可直接通过一个确定的且可验证其特性值的试验方法进行检验，并直接获得数据结果。 例如，血液透析器产品重要功能是对目标物质的清除，该功能实现的效果可直接通过测量被清除目标物质的剩余量获得验证，因此宜在技术要求规定，以表征其主要功能性；血管内导管产品要求其在使用过程中必须保持无泄漏，因此技术要求中宜规定产品无泄漏的性能要求，并给出客观、科学的试验方法，保证在规定条件下产品无泄漏；输液泵重要的功能性指标是输液流速和对应的精确度，	无	这段在 14 年的指导原则中没有描述，毕竟那时候刚开始有技术要求，大家都是摸索着写和审，过了 7 年以后写的和审的都攒了很多的经验教训所以才能出现指标如何量化以及什么内容不应该出现在技术要求中。个人认为在不建议出现的部分中实际上还是传达了技术要求应该是终产品的评价要求，研究性的以及过程中的部分不应该体现在这份文件中，但是不是这部分就不做要求，在非临床资料中还是会有所体现。毕竟技术要求属于注册证书附件，在产品上市后还承担着作为监管抓手的作用，宜精不宜多。

技术要求中宜规定上述指标，同时应按照规定的方法进行验证以保证产品在临床中有效应用；影像型超声诊断设备成像分辨力是图像质量的重要技术指标，技术要求中宜规定该指标，并给出客观、科学的试验方法，以保证产品性能满足其宣称的功能性要求。 以下内容*不建议*在技术要求性能指标中规定： （一）研究性及评价性内容 研究性内容一般是为了研究产品特点而开展的试验、分析的组合，通常为在产品设计开发阶段为了确定产品某一特定属性而开展的验证性活动。 例如，医疗器械货架有效期是指保证医疗器械终产品正常发挥预期功能的期限，产品设计开发阶段需完成产品货架有效期研究。对于无源医疗器械产品而言，有效期研究需设定老化试验条件，例如温度、湿度等，进行老化试验，并根据设定好的老化条件及老化后的产品性能、包装性能等数据计算并确定其货架有效期。对于有源医疗器械而言，可以对该产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的老化试验研究；也可以将产品（系统）分解为不同子系统/部件进行评价，应详细分析分解关系，在此基础上通过不同的分解方式（如将产品分为关键部件及非关键部件等）确定产品的使用期限。 除此之外，其他研究性内容还包括灭菌验证研究、疲劳研究、体外降解研究、人因验证研究、可靠性验证研究、磁共振兼容研究等。 评价性内容一般是指对产品所规定目标的适宜性、充分性和/或有效性的评价。这种评价既可采用多个试验组合进行综合评价，也可以采用其他方式（如历史数据、已上市产品信息等）进行评定。		

例如，生物相容性研究（包括材料介导热原）一般认为属于评价性项目，可以采用多个生物学试验组合进行综合评价，也可以采用历史数据、已上市产品信息等多种数据，利用比对方式进行评价，还可以采用化学分析的方法结合毒理学数据进行判定。 再如，医用电器环境要求是评价产品在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性，一般认为属于稳定性评价项目。可以制定不同的气候环境条件和机械环境条件来进行试验，或通过对关键部件的试验来评价整机的情况，也可以通过已上市同类产品比对方式进行判断。 其他评价性项目还包括病毒灭活效果评价、免疫原性评价等内容。 （二）非成品相关内容 技术要求规定的是成品相关性能，原材料、半成品性能指标及特征一般不建议在技术要求中体现。例如，某些原材料的力学性能、化学性能等。		
注： 1.涉及西文字体内容可采用 Times New Roman 字体 2.不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容 3.页码可采用 x（第 x 页）/y(总页码)的形式，如 1/9	无	格式部分就变了这点。作为一个附件要有附件的自觉，别加封皮儿，别加 logo，毕竟技术要求属于药监局批准文件，有企业的标志确实不合适。

更多资讯，请扫码关注