

一次性使用无菌侧孔钝针注册 审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对一次性使用无菌侧孔钝针（以下简称侧孔钝针）注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评机构对该类产品进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。

本指导原则是对侧孔钝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的具体内容是否适用，若不适用，应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，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，但是应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

本指导原则适用于侧孔钝针注册申报资料的准备及产品技术审评的参考。

侧孔钝针针尖部圆钝且开孔在侧面的专用注射针，功能是将凝胶状填充剂（如注射用透明质酸钠凝胶等）注射至皮

肤软组织特定部位。侧孔钝针的构成与普通注射针一样，分为针座、针管和护套部分；区别是其针尖设计为钝形以避免进针时刺入血管，如直角钝形、密闭圆弧钝形等。产品应为无菌独立包装，一次性使用。侧孔钝针在临床使用时常需破皮针刺穿皮肤或粘膜来配合。

二、注册审查要点

（一）监管信息

应包含如申请表、产品列表、既往沟通记录、主文档授权信以及其它管理信息等。

（二）综述资料

1.概述

（1）依据《医疗器械分类目录》，侧孔钝针管理类别为三类医疗器械，分类编码 14-01-06。

（2）产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》等医疗器械命名有关指南的规定，如一次性使用侧孔钝针。

2.产品描述

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、结构组成及图示、功能及作用原理、包装描述、研发历程、适用范围、预期使用环境/安装要求、使用禁忌证、不良事件情况等。

3.型号规格

说明产品的型号规格及划分依据，明确各型号规格的区别。可列表对不同型号规格的结构组成、规格、尺寸、性能指标等加以描述，也可采用示意图进行表述。不同型号规格间的区别，如钝针的管壁类型、针管长度、针尖形式等均应在对比表中列出。

4. 包装说明

说明产品的包装层次以及包装密封方式，写明产品各层次包装（单包装、中包装、外包装）的信息，包括包装所用材料、包装所载明的信息及样图；应说明与灭菌方法相适应的产品初包装的信息。

5. 适用范围和禁忌证

（1）适用范围：明确产品的适用人群、适用情形、注射填充物名称、预期使用环境，如医疗机构等。可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度等。

（2）禁忌证：明确说明该器械不适用的情形，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

6. 参考的同类产品或前代产品

提供同类产品（国内外已上市）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，说明选择其作为研发参考的理由，提交其上市后境内外数据分析总结资料。

注册申请人应综述该产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。列表比较说明本次申报产品与已上市同类或前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目包括产品名称、原材料、结构组成、性能指标、适用范围、工作原理、使用方法、产品设计、包装、生产工艺、灭菌方式、有效期等。

（三）非临床资料

产品的研究资料应从技术层面论述所申报产品的设计、技术特征、原材料控制（包括主材和添加剂、润滑剂、粘接

剂等所有辅材)控制、生产工艺控制及验证、有可能引入外来物质的工艺节点说明、产品性能指标及制定依据、包装验证、灭菌验证、有效期验证等。至少应包含如下内容:

1.产品的风险资料

按照 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求,对产品生命周期全过程实施风险管理。

注册申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险,说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不限于以下方面。详见附录 1。

注册申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 GB/T 42062 要求从设计方法、防护措施、安全性信息等进行考虑。注册申请人应在产品全生命周期中对风险进行管理,以使剩余风险在可接受范围内。

2.产品技术要求

申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》中的规定,结合产品的技术特征和临床使用情况来确定成品功能性、安全性指标。

产品技术要求中应明确规格型号及其划分的说明、产品性能指标及试验方法等,建议提供产品示意图、侧孔放大剖视图(注明钝针末端、侧孔长度、宽度、侧孔与末端间距、针管内径和外径、刻度线宽度(如有))。引用国家标准、行业标准,应保证其适用性,并注明标准的编号、年号,产品技术要求应包括但不限于以下内容:

2.1 产品型号规格及划分说明应包括图示、尺寸数据、结构组成名称、不同型号的差别等。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/986212042211010212>