

杨浦区医疗器械注册技术咨询

发布日期：2025-09-18 | 阅读量：21

一、医疗器械的创新主要来源三个方面创新来源：

1、临床创新，原始的医疗器械创新往往来源于临床实践，通过医工转化实现。2、新材料，新技术在医疗器械上的应用，产生创新医疗器械。3、已有医疗器械产品的更新换代，高新技术的介入，提高制造技术转型与升级。三个方面互相关联，交叉融合，将构成我国医疗器械行业创新的主流，而重点是创新医疗器械上市。

二、哪些医疗器械产品属于创新医疗器械？

特别注意：申报的创新医疗器械具体产品的特别审批。创新的是产品，而不是技术创新。同时符合下列四点的产品属于创新医疗器械：1、申请者在中国依法拥有申报产品技术的发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者技术发明专利的申请已由性质部门公开。2、产品主要工作原理/作用机理为国内，产品性能或者安全性能与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际水平。3、该产品具有的临床应用价值。4、已完成该产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。 医疗器械注册服务，专业高效，价格实惠！杨浦区医疗器械注册技术咨询

体外诊断试剂包装规格的变更申请，需要提交什么资料？

答：体外诊断试剂包装规格发生变化，应详细描述变更前后包装规格的差异，根据具体差异，识别所有相关的潜在风险，并针对这些风险因素进行分析和验证。例如（1）变更前后包装规格的反应形式（如Du品类检测产品）、反应膜条大小（如PCR扩增杂交法产品）存在差异，应提交变更后包装规格的分析性能评估资料；（2）变更前后包装规格的装量和容器发生变化，导致其蒸发、损耗等风险增加，应考虑产品的货架有效期、使用稳定性及校准频率等是否发生变化。一次性使用电子内窥镜、三维内窥镜、胶囊式内窥镜，是否属于免于进行临床试验目录的产品？答：免于进行临床试验目录中所述各内窥镜于常规设计的产品。一次性使用电子内窥镜（包括整体为一次性使用、插入部为一次性使用的组合式内窥镜）、三维内窥镜和胶囊式内窥镜，均不属于免于进行临床试验目录的产品。 金山区二类医疗器械注册注册人制度你还在为办理医疗器械注册许可证发愁吗？找我们帮您办理！

医疗器械临床试验数据核查的常见问题与原因分析

2. 受试者权益保障（伦理审查、知情同意）医疗器械临床试验检查要点中的“临床试验前准备”事宜，包括“伦理审查”和“知情同意”两部分。“伦理审查”针对包括委员培训情况、审查内容与表决合规、审查记录完整和审查文件的修订等获得伦理批准，对跟踪审查等内容进行了明确要求。“知情同意”对包括知情同意书内容与版本、知情同意书的签署及更新等内容进行了明确的要求。在被核查的项目中，发现与此相关的问题共有2项：（1）伦理审查相关的问题，如知情同意书研究设计和步骤中表述为“本研究已获得国家食品药品监督管理局的批准”，但未提供本试验经国家局批准的证明文件；（2）作为牵头单位，伦理委员会未建立协作审查工作程序。这些问题均没有重复性，多与伦理委员会管理中管理流程和管理制度的不完善相关。伦理委员会针对核查中出现的问题在内部进行了多次讨论，并对伦理委员会委员进行相关内容的反馈与培训，结合**意见与实际工作情况，针对性制定和修订了包括《北京大学人民医院伦理委员会协作审查工作程序》等管理制度与标准操作规程，以杜绝类似问题再次出现。

无菌类医疗器械有哪些特点？

一次性使用无菌医疗器械（以下简称无菌器械）是指无菌、无致热原、经检验合格、在有效期内一次性直接使用的医疗器械。当前国家依照国家药品监督管理局下发的《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》（局令第24号）对无菌医疗器械进行监督管理。凡在中华人民共和国境内从事无菌器械的生产、经营、使用、监督管理的单位或个人应当根据产品的特点，按照《办法》的要求，建立质量管理体系，形成文件，加以实施并保持其有效性。作为质量管理体系的一个组成部分，产品的全生命周期均应实施风险管理。 医疗器械备案流程及费用，专业团队为您服务 。

什么是体外诊断试剂？

众所周知，我们在医院做的血常规、尿常规、便常规、血糖监测、贫血筛查等等都要用到诊断试剂。而这些诊断试剂正常都是不与人体接触来进行使用的，所以就叫做“体外诊断试剂”了吗？依照《体外诊断试剂注册管理办法》，按医疗器械管理的体外诊断试剂（IVD）包括在疾病的预测、预防、诊断、监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。现在，疾病预防、临床诊治基本上都需要用到体外诊断试剂。不管是血尿便三大常规检测，还是病毒、细菌的鉴别，或是心肝肾血管、免疫功能检查等，都离不开体外诊断试剂。#{地域}用户注意了！专业医疗器械注册,就选杭州领伯医汇。河北三类医疗器械注册委托生产

你还在为二类医疗器械注册发愁吗？这里帮你解决！杨浦区医疗器械注册技术咨询

五、创新医疗器械产品具有的临床应用价值指申报的创新医疗器械与已在临床应用的同类产品相比，或者与临床的“金标准”相比，它在有效性、安全性以及降低临床费用这三方面，有一方面有特别的贡献，数据与统计学分析能说明问题，即可认为应该具有的临床应该价值。创新医疗器械的临床应用，与传统的临床解决方案相比，一定要具有优势。这种优势不仅企业要用产品设计验证性能的数据说话，更需要文献资料的证明，以及动物试验的数据以及结果加以佐证。其

中，机构，**发表的文章，尤其是与产品开发研究相关的**在国内外刊物发表的署名文章能说明问题。创新医疗器械特别审批的审评不要求企业必须进行和完成产品的临床验证。但企业若能提供申报产品临床验证的完整报告，哪怕是部分临床案例的总结报告，方法与结果正确。那必定会提高该产品获得创新医疗器械特别审批的概率。创新医疗器械就大多数而言，临床方案问题比较多，特别是它的适应症、禁忌症以及方案设计计算，对照组与主要考核指标的选择都容易出错，建议多听一些审查员及临床**的意见。杨浦区医疗器械注册技术咨询

领伯医汇(杭州)医疗科技有限责任公司主要经营范围是商务服务，拥有一支专业技术团队和良好的市场口碑。公司业务分为医疗器械注册，医疗器械CDMO□医疗器械三类咨询，医疗器械注册人制度等，目前不断进行创新和服务改进，为客户提供良好的产品和服务。公司将不断增强企业重点竞争力，努力学习行业知识，遵守行业规范，植根于商务服务行业的发展。领伯医汇秉承“客户为尊、服务为荣、创意为先、技术为实”的经营理念，全力打造公司的重点竞争力。