

## 附件 1

# 医疗器械注册单元划分总体原则 (征求意见稿)

为进一步规范医疗器械注册申报和技术审评工作，为医疗器械产品注册收费提供参考依据，根据《医疗器械注册管理办法》(总局令第4号)和《体外诊断试剂注册管理办法》(总局令第5号)有关要求，着重考虑产品的适用范围、技术原理、结构组成、性能指标、主要原材料及体外诊断试剂的包装规格等因素，按照有源、无源及体外诊断类医疗器械的分类方式明确医疗器械注册单元划分的总体原则。

本文要求是基于现行医疗器械注册申报工作实际情况制定，随着法规体系、科学技术的不断发展以及认知水平的提升，本文内容也将做适时调整。

## 一、有源医疗器械

(一) 不同种类的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

例如：磁共振设备、CT机、X射线类设备、监护仪、心电图机、内窥镜、激光治疗机应划分为不同的注册单元。

(二) 相同种类但产品技术原理不同的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

例如：光学内窥镜与电子内窥镜应划分为不同的注册单元。半导体激光设备、二氧化碳激光设备、Nd:YAG 激光设备应划分为不同的注册单元。空气加压氧舱与氧气加压氧舱应划分为不同的注册单元。不同工作频率的微波治疗设备应划分为不同的注册单元。

(三) 虽技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全性有效性有显著影响的相同种类有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

例如：不同结构形式的显微镜应划分为不同的注册单元，如正置生物显微镜与倒置生物显微镜。由于结构差异大，安全有效性评价有显著差异，应划分为不同的注册单元。

(四) 当产品性能指标差异导致临床预期用途或作用机理不同时，原则上划分为不同的注册单元。

例如：对于激光治疗设备，虽工作物质相同、波长相同，但输出能量及输出方式的差异导致生物学效应及预期用途不同时，应划分为不同的注册单元。如 Q 开关 Nd:YAG 激光治疗仪与长脉冲 Nd:YAG 激光治疗仪，虽工作物质和波长都相同，但性能参数、预期用途不同，应划分为不同的注册单元。

(五) 技术原理和设计结构相同，但产品适用范围有实

质不同的相同种类有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

例如：用于不同适用范围的心脏射频消融导管应划分为不同的注册单元，见《心脏射频消融导管注册申报指导原则》。不同适用范围的内窥镜，如关节镜与鼻窦镜、宫腔镜与腹腔镜等，应划分为不同的注册单元。

(六) 与有源医疗器械配合/组合使用的无源耗材原则上与有源医疗器械划分为不同的注册单元。

例如：血液透析设备配合使用的耗材（例如透析管路、透析器、灌流器等），与血液透析设备应划分为不同的注册单元。注射泵、输液泵与配合使用的注射器和输液器应划分为不同的注册单元。

(七) 同一临床应用下配合使用的各自独立的有源医疗器械原则上原则上划分为不同的注册单元。

例如：眼科诊断类产品（如外接独立光源的间接检眼镜）与配合使用的治疗类设备（如眼科激光光凝机）应划分为不同的注册单元。内窥镜与摄像系统、图像处理器、气腹机、冷光源应划分为不同的注册单元。内窥镜手术中用到的不与内窥镜连接的手术器械（有源/无源手术器械）与内窥镜应划分为不同的注册单元。

(八) 有源医疗器械附件与连接使用的主机原则上作为一个注册单元申报。对于单独注册的作为医疗器械管理

的附件，不同预期用途的附件原则上划分为不同的注册单元，有源和无源附件原则上划分为不同的注册单元。如果有源和无源附件在同一个无菌包装内，可作为一个注册单元申报。

例如：高频电极可与高频主机作为同一个注册单元。单独注册的内窥镜手术器械，高频钳和无源钳应划分为不同的注册单元。

(九) 一次性使用无菌包装的产品与可重复使用产品原则上划分为不同的注册单元。

(十) 如果存在一个最复杂型号，其它型号在适用范围、产品功能和结构上是最复杂型号的简化版，原则上这些型号可以作为同一个注册单元。

例如：超声气压弹道碎石设备，最复杂型号同时具备超声碎石和气压弹道碎石功能，简化型号仅具有超声碎石或气压弹道碎石功能，这三个型号可以作为同一个注册单元。

但如果各型号适用范围、功能、结构差异过大，原则上划分为不同的注册单元。

例如：体外冲击波治疗设备通过切换探头实现碎石和理疗功能的切换，对于通过结构组成简化获得的仅用于碎石和仅用于理疗的设备，由于碎石和理疗属于不同的临床用途，应划分为不同的注册单元。

## 二、无源医疗器械

(一) 注册单元以产品的技术原理、主要结构组成、主

要性能指标和适用范围作为原则进行划分。

例如：鼓泡式氧合器、膜式氧合器应划分为不同的注册单元。普通输液器、自排气输液器、自动止液输液器、流量设定微调式输液器应划分为不同的注册单元。滴斗内采用止液膜进行止液和滴斗内采用止液阀进行止液的一次性使用自动止液输液器，应划分为不同的注册单元。凝胶颗粒尺寸不同的面部注射填充材料，应划分为不同的注册单元。光面乳房植入体和毛面乳房植入体应划分为不同的注册单元。结构不同的人工晶状体应划分为不同的注册单元，如一件式、三件式等。襻型不同的人工晶状体应划分为不同的注册单元：如丝型襻，板式襻等。用途不同的接触镜护理产品应划分为不同的注册单元，如多功能护理液、隐形眼镜（即接触镜）润滑液等。

（二）主要组成材料不同的无源性医疗器械原则上划分为不同的注册单元。必须相互配合构成系统，方能发挥临床作用的产品可以按同一注册单元申报。对于无源植入性器械，作为主要组成材料的非金属材料中不同组成成分配比的，原则上分为不同注册单元。对于生物源产品，原材料来源的生物种类不同，原则上划分为不同的注册单元。对于经交联后材料组成的产品，交联方式或设计的交联程度不同的产品原则上划分为不同的注册单元。对于被人体吸收的产品，所设计的平均分子量不同或分子量分布不同的原则上划分为不

同注册单元。

例如：增塑剂不同的聚氯乙烯管路应划分为不同的注册单元。含有避光剂和不含有避光剂的同种高分子材料管路应划分为不同的注册单元。不同高分子材料制成的 TPE 管路应划分为不同的注册单元。对于眼内填充物和眼用粘弹剂，化学成分或配比不同的产品应划分为不同的注册单元，设计采用材料分子量或分子量分布不同的产品应划分为不同的注册单元。交联方式或交联程度不同的眼用粘弹剂应划分为不同的注册单元。生物发酵法和动物组织提取法生产的透明质酸钠制成的产品应划分为不同的注册单元。钴铬合金支架、不锈钢支架、镍钛合金支架、聚乙烯支架应划分为不同的注册单元。材料成分与特性粘数不同的高分子支架应划分为不同的注册单元。支架/球囊中所含与产品主要性能相关的涂层成分、涂层配比、药物/涂层配比或高分子材料成分与特性粘数等不同的产品应划分为不同注册单元。支架中所含药物成分、药物配比等不同的产品应划分为不同注册单元。不可降解支架和可生物降解/吸收支架应划分为不同注册单元。覆膜支架中覆膜材料不同的产品应划分为不同注册单元。不同合金弹簧圈、不同抗解旋丝弹簧圈应划分为不同注册单元。含可溶胀、可降解材料弹簧圈应划分为不同注册单元。

(三) 含药(活性物质)与不含药(活性物质)的医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

(四)对于配合使用、以完成同一手术目的的工具组合可以作为同一注册单元进行申报；单一类别手术工具也可以按照同一注册单元进行申报。

(五)一次性使用的产品和重复使用的产品，原则上划分为不同的注册单元。

例如：一次性使用血液透析器和可重复使用的血液透析器应划分为不同的注册单元。

(六)灭菌方式不同的产品原则上划分为不同的注册单元。

例如：经环氧乙烷灭菌、经伽马射线灭菌和经电子束灭菌的血液透析滤过器应划分为不同的注册单元。经伽马射线灭菌和经电子束灭菌的可吸收缝合线应划分为不同的注册单元。特殊情形，如灭菌包装的高分子聚乙烯组件可以和非灭菌包装的相同产品划分为同一注册单元。

(七)产品的关键组件结构差异导致临床的预期用途和/或性能要求不同时原则上划分为不同的注册单元。

例如：精密过滤器中药液过滤膜孔径为 $15\mu\text{m}$ 的应和标称孔径为 $2\mu\text{m}$ 、 $3\mu\text{m}$ 、 $5\mu\text{m}$ 划分为不同的注册单元，药液过滤器标称孔径为 $2\mu\text{m}$ 以下的应单独划分为一个注册单元，因为这些不同范围的孔径所滤除药液中的预期目标物质不同。透析膜膜的开孔率和孔径不同的血液透析器应划分为不同的注册单元。光学设计不同的人工晶状体，角膜接触镜产品

应划分为不同的注册单元，如单焦、多焦、环曲面或其组合等。编织支架（手编和针织为不同注册单元）、雕刻支架、焊接支架及表面处理工艺不同支架应划分为不同的注册单元。开环设计和闭环设计支架应划分为不同的注册单元。自膨胀支架和球囊扩张式支架应划分为不同的注册单元。无分支支架和带分支的血管内支架为不同注册单元。扩张用导管、阻断导管、取石导管、取栓导管、主动脉反搏球囊扩张导管应划分为不同的注册单元。顺应性、半顺应性或非顺应性球囊扩张导管应划分为不同注册单元。不含绕丝导丝与含绕丝导丝应划分为不同注册单元。带纤毛和不带纤毛弹簧圈应划分为不同注册单元。含抗解旋丝弹簧圈和不含抗解旋丝的弹簧圈划分为不同注册单元。具有不同的解脱方式的弹簧圈应划分为不同注册单元。宫内节育器按照不同的产品结构（参考的不同的国家标准）、不同的铜的结构形式（如铜丝、铜管、铜粒等）、不同的金属成分、带有或不带有硅橡胶部件等应划分为不同注册单元。

（八）产品结构组成、主要材料相同，但适用范围不同，如在人体中预期使用期限不同的产品原则上划分为不同的注册单元。

例如：长期（≥30天）和短期（<30天）使用的输液用中心静脉导管应划分为不同的注册单元。留置型导尿管与间歇性导尿管应划分为不同的注册单元。腹腔手术、肌腱手术

用防粘连产品应划分为不同的注册单元。配戴周期不同的角膜接触镜产品应划为不同的注册单元，如日抛、月抛、传统配戴一年左右等。配戴方式不同的角膜接触镜产品应划为不同的注册单元，如日戴、夜戴等。临时滤器、永久滤器应划分为不同注册单元。永久滤器中的可转换滤器、可回收滤器、不可回收/转换滤器应划分为不同注册单元。

(九) 因表面处理方式不同而影响产品安全有效的，应划分为不同的注册单元。

例如：表面处理方式不同的人工晶状体，角膜接触镜类产品应划分为不同的注册单元。

(十) 带有涂层的产品和不带有涂层的产品原则上划分为不同的注册单元。

例如：带有亲水涂层的导管应与无涂层导管划分为不同的注册单元。

(十一) 产品的结构组成、主要材料相同但是具有不同功能性的产品原则上划分为不同的注册单元。

例如：宣称具有止血、防粘连、抑制炎症、促进修复和愈合、减少疤痕形成等功能的敷料应划分为不同的注册单元。带倒刺的免打结缝线与普通缝线应划分为不同的注册单元。对于角膜接触镜类产品，有抗 UV 和无抗 UV 性能的产品应划分为不同的注册单元。按染色目的、方式不同的产品应划分为不同的注册单元，如可操作性着色镜片、美容彩色镜片、

医疗用途彩色镜片如遮盖角膜白斑等。

(十二) 产品主要材料、结构组成、适用范围相同，但与其固定配合使用的产品不同，且能够导致对产品本身性能要求和/或临床评价不同，原则上划分为不同的注册单元。

例如：与负压引流装置连接使用的负压源不同（有源、无源负压源）的产品应划分为不同的注册单元。

(十三) 产品主要材料、结构组成、适用范围相同，但是性状不同而导致性能要求和/或临床评价不同的产品原则上划分为不同的注册单元。

例如：可吸收止血粉、可吸收止血纱应划分为不同的注册单元。血液透析浓缩物中液体-液体、粉剂-粉剂、液体-粉剂、联机使用粉剂应划分为不同的注册单元。防粘连薄膜、防粘连凝胶应划分为不同的注册单元。

(十四) 产品的适用人群不同而导致对其性能要求和/或临床评价不同的产品原则上划分为不同的注册单元。

例如：氧合器应根据其适用人群的体重 $> 10\text{kg}$  和 $\leq 10\text{kg}$  划分为不同的注册单元。

(十五) 产品的关键性能指标不同导致临床使用的预期用途不同和/或产品性能要求不同的原则上划分为不同的注册单元。

例如：超滤系数 $> 20\text{ml/mmHg.h}$  和 $\leq 20\text{ml/mmHg.h}$  的血液透析器应划分为不同的注册单元。铜表面积标称值不同

的宫内节育器产品应划分为不同的注册单元。

(十六)与无源医疗器械配合使用的有源组件原则上与无源医疗器械划分为不同注册单元。

例如：脑脊液分流器与其配合使用的电磁调压系统应分为不同注册单元申报；开放性手术、腔镜手术用防粘连产品应划分为不同的注册单元。

(十七)产品使用方式、作用部位不同的原则上按不同注册单元进行申报。

例如：输氧面罩与麻醉面罩，气管插管、气管切开插管与气管支气管插管应划分为不同的注册单元。植入位置不同的人工晶状体应划分为不同的注册单元：如后房，前房等。腹主动脉、胸主动脉支架应划分为不同注册单元。食道支架、气道支架、前列腺支架、尿道支架、肠道支架、胆道支架、十二指肠/幽门支架等应划分为不同注册单元。跨关节使用或累及关节使用支架、颈动脉支架一般划分为不同注册单元。冠状动脉球囊扩张导管、外周动脉球囊扩张导管、主动脉球囊扩张导管、主动脉瓣球囊扩张导管和二尖瓣球囊扩张导管应划分为不同注册单元。冠状动脉、外周血管、颅内血管用导管应划分为不同注册单元。

### 三、体外诊断试剂

(一)单一试剂盒是指用于完成某项或某一类检测所使用的所有试剂或部分试剂组合成的试剂盒存在形式，单一试

剂是指组成试剂盒的所有以单独形式存在的试剂组份。根据需要，单一试剂盒或单一试剂均可以作为独立的注册单元进行注册，试剂盒的类别以其预期用途涉及的最高类别确定，单一试剂的类别根据其自身预期用途确定。

(二)某被检物质的检测试剂盒，包含不同的包装规格，不同规格之间仅试剂组分装量或检测数有差异，原则上划分为同一注册单元。

例如：尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫散射比浊法），包括30人份/盒、50人份/盒，应划分为同一注册单元。

(三)某被检物质的检测试剂盒，包含不同的包装规格，不同规格之间除试剂装量或检测数的差异外，适用于不同的仪器机型或产品形式不同，原则上划分为同一注册单元。

例如：尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法），包括30人份/盒、50人份/盒，两个包装规格分别适用于不同仪器机型，应划分为同一注册单元；条形和卡型吗啡检测试剂(胶体金法)应划分为同一注册单元。

(四)用于特定适应症或用途在同一试剂盒中包含多项被检物质的试剂盒，以与产品相关的适应症名称或者其他替代名称进行命名，产品以组合形式存在，原则上划分为同一注册单元。

例如：乙肝病毒五项联合检测卡(胶体金法)，用于体外定性检测人血清、血浆中的乙肝病毒表面抗原、表面抗体、

e 抗原、e 抗体、核心抗体，应为同一注册单元。多项检测试剂盒中被检物质应限于对特定适应症有协同辅助诊断意义的相关被检物质，应划分为同一注册单元。

(五)对于多项联检试剂盒不同的排列组合，原则上划分为同一注册单元。不同组合的情形仅限于各单项的检测反应体系之间相对独立，不相混合的情况。

例如：毒品检测试纸条，包括五项单项检测试纸条和其中三项或五项的联检卡，对于产品本身来讲，无论是联检还是拆分，其单项检测之间相对独立互不干扰，性能不存在差异，如果作为同一注册单元，提交所有五项的所有技术资料能够涵盖所有产品。且对于不同组合的联检试剂盒，可以将产品名称统一为与产品相关的适应症名称，如包含三项的联检试剂与五项联检试剂作为同一注册单元，命名为多项毒品联合测定试剂盒（胶体金法）。又如：芯片杂交法的多项检测试剂、每个被检物（待测基因）单管反应的 PCR 方法的多项检测试剂。但是单项检测试剂盒因产品名称无法与多项检测试剂盒统一，不建议与多项联检试剂划分为同一注册单元。

(六)校准品、质控品原则上与相应试剂作为同一注册单元进行申报。如：C-反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），盒中除检测试剂外也包括相应的校准品。校准品、质控品也可以作为单独的注册单元，如：C-反应蛋白质控品。同一注册单元中可以包含校准品、质控品的不同水平。同一注册单元

中可同时包括含校准品、质控品的试剂盒和不含校准品、质控品的试剂盒。

#### 四、体外诊断仪器

(一) 不同种类的体外诊断仪器原则上划分为不同的注册单元。

例如：血细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、酶联免疫分析仪应划分为不同的注册单元。

(二) 相同种类但产品技术原理不同的体外诊断仪器，原则上划分为不同的注册单元；

例如：全自动化学发光免疫分析仪，采用直接化学发光原理和间接化学发光原理的产品，应划分为不同的注册单元

(三) 技术原理和适用范围相同，但产品主要设计结构的不同对安全性有效性有显著影响的同品种体外诊断仪器，原则上划分为不同的注册单元。

例如：样品处理能力存在差异的全自动细菌培养系统，其内部细菌培养模块数量不同，为满足其基本功能，其内部电路设计不同并导致产品具有不同的电气安全性能，此情况下应划分为不同的注册单元。

全自动医用 PCR 分析系统，具有单色荧光通道和多色荧光通道的产品，其性能指标存在较大差异，应划分为不同的注册单元。

(四) 模块化全自动生化免疫分析仪，单一功能模块产

品与全部功能模块产品，原则上划分为不同的注册单元。

例如：模块化全自动生化免疫分析仪共有两种典型配置，区别在于是否包含电解质模块，可由产品名称进行规范，即包含电解质模块的产品，其产品名称为“全自动生化免疫分析仪（带电解质模块）”，不包含电解质模块的产品，其产品名称为“全自动生化免疫分析仪”，上述两种产品划分为不同的注册单元。

在前述产品基础上，如减少生化或者免疫模块种类，则相应产品仅具有单一功能模块，应以“全自动生化分析仪（带电解质模块）”“全自动生化分析仪”“全自动免疫分析仪（带电解质模块）”或者“全自动免疫分析仪”命名。因产品名称不同，故仅具有单一功能模块产品与全部功能模块产品，应划分为不同的注册单元。

在前述产品基础上，如增加同型号的生化或者免疫模块数量，产品的名称、技术原理和适用范围与全部功能模块产品一致，性能指标相近，只是结构组成上增加了同型号模块的数量，提高了检测通量。此种情况下，可以作为同一注册单元。

（五）已批准的体外诊断仪器，如其技术原理、结构组成、适用范围、性能指标中的一项或几项内容发生变化，但变更后产品与变更前产品按照上述原则已不属于同一注册单元，则该产品不得按照许可事项变更申请注册变更，原则

上按照新产品提出注册申请。