《漏斗胸成形系统产品注册审查指导原则》（征求意见稿）

编制说明

为推动漏斗胸成形系统在胸壁畸形矫正领域的应用，进一步规范漏斗胸成形系统的性能评价研究和技术审评，提高审评效率，统一审评尺度，我中心组织编写了《漏斗胸成形系统产品注册审查指导原则》。现将编写情况说明如下：

1. 目的和背景

为了更好地推动和规范漏斗胸成形系统的创新与发展，指导注册申请人进行相关医疗器械产品的注册申报，同时也为医疗器械监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考，特制定该指导原则。通过规范注册申报和技术审评工作，降低资料发补率，统一审评尺度，提高注册审评效率，确保审评人员能及时准确获得相关技术信息，保障注册产品临床使用的安全有效。

该指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心于2021年立项，是中心年度指导原则制修订工作的内容之一，有助于加深对漏斗胸成形系统的认识，梳理相关风险，并研究相关的风险防控措施，结合现有的审评经验，推进漏斗胸成形系统的临床应用。

1. 编写过程

按照指导原则制修订的编制流程，该指导原则于2021年3月启动指导原则编制的工作，由审评四部六名审评员组成部内编写工作组，并汇总现有漏斗胸成形系统产品的持证头部企业的意见。2021年4月，经线上讨论确定了指导原则撰写内容和编制分工，明确了重点章节、主要的针对性内容及技术难点提示。2021年5月和6月，在汇总编写组各部分草稿的过程中，同步进行了主流企业及产品研发资料的调研，在此基础上进行了整体草稿的撰写。2021年7月，参与调研的生产企业及上海第六人民医院胸外科、山东省人民医院胸外科及中山二附院胸外科等临床专家对整体草稿进行了意见反馈，经部内编写工作组讨论，形成初稿。2021年8月，完成了一轮部内、两轮部间及一次部门分技委讨论。经以上小范围内外部征集意见，共收到58条反馈意见和建议，采纳及修改采纳49条，形成征求意见稿。经中心主任办公会，按器审中心指导原则制修订台账的工作安排，现于器审中心官网公开，广泛征求业界意见。

1. 重点内容说明

该指导原则编写的主要内容包括：

（一）根据《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》（药监办〔2018〕13号）和《医疗器械注册技术审查指导原则制修订管理规定》（药监械审发〔2020〕18号）等相关文件，结合有关产品的指导原则内容，制定了该指导原则的结构、各级标题。

（二）该指导原则的适用于漏斗胸成形系统（分类编码为13-11-02），该类产品用于漏斗胸的胸肋骨畸形成形术内固定，通常由外科植入物用金属材料制成，包括纯钛、钛合金或不锈钢等材料制成。漏斗胸成形系统由肋骨成形板、胸骨板、矫形板（特指用于Nuss手术等微创术式）、固定片、固定杆、螺钉、螺帽、铰链、捆扎丝等固定装置部件组成。

（三）本指导原则不适用特殊设计及创新设计的产品，如增材制造工艺、定制式或患者匹配的个性化产品等，当前尚无相关产品申报注册或经批准上市。

（四）技术审查要点方面，监管信息包括产品名称的要求、产品的结构和组成、注册单元的划分；综述资料包括适用范围、适用人群、禁忌症及全面的器械和操作原理描述；非临床研究资料包括产品风险管理报告、物理和机械性能研究、化学/材料表征、生物相容性和毒理学评价、灭菌确认、动物实验、货架有效期和包装验证、MR兼容性测试及评价、产品技术要求的主要性能指标，并对钛及钛合金阳极氧化膜的相关性能研究进行规范；产品说明书和标签样稿根据《医疗器械说明书和标签管理规定》进行了规范；质量管理体系-产品具体实施信息包括对生产过程、清洗过程和加工助剂的要求。

（五）技术审查要点的临床评价资料，包括了同品种临床评价路径及临床试验路径。本部分仅提出了一般通用原则，包括免于临床评价时的等同性论证。

四、编写单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

审评四部

2021年9月15日