

## 医疗器械产品技术要求编写指导原则

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，制定本指导原则。

### 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。

### 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。

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。

（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。

### 三、格式要求

医疗器械产品技术要求格式见附件。

附件：医疗器械产品技术要求格式

## 附件

### 医疗器械产品技术要求格式

医疗器械产品技术要求编号（宋体小四号，加粗）：

产品名称（宋体小二号，加粗）

**1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）**

**1.1 .....**（宋体小四号）

**1.1.1 .....**

**.....**

**2. 性能指标（宋体小四号，加粗）**

2.1 ..... (宋体小四号)

2.1.1 .....

.....

**3. 检验方法** (宋体小四号, 加粗)

3.1 ..... (宋体小四号)

3.1.1 .....

.....

**4. 术语** (宋体小四号, 加粗) (如适用)

4.1 ..... (宋体小四号)

4.2 .....

.....

(分页)

附录 **A**..... (宋体小四号, 加粗) (如适用)

1. .... (宋体小四号)

1.1 .....