附件2

关于医疗器械可用性工程注册审查

指导原则的应用说明

《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》已经发布，考虑到行业实际情况，现将有关事项说明如下：

一、对于拟申请注册的医疗器械产品，高使用风险医疗器械按照目录（详见附件，均为第三类医疗器械）管理，列入目录的产品提交可用性工程研究报告。对于其余第二、三类医疗器械，若相应产品指导原则有可用性或可用性相关要求（如模拟使用等），则按其要求提交相应注册申报资料；其他情况均按照中、低使用风险医疗器械要求提交使用错误评估报告。

二、对于已注册的医疗器械产品，变更注册无需补充变更前产品的可用性工程研究资料；若涉及用户、使用场景、用户界面的实质性更改，按照上述第一条要求提交关于变化的可用性或可用性相关注册申报资料。延续注册原则上无需提交可用性工程研究资料。

三、自2024年10月8日起按照上述两条要求提交相应注册申报资料。

附表：高使用风险产品试行目录

器审中心

2024年3月19日

附表

高使用风险产品试行目录

|  |  |
| --- | --- |
| **分类编码** | **产品名称** |
| 01-03-02  01-03-04 | 心脏射频消融设备 |
| 心脏射频消融导管 |
| 心脏外科射频消融设备 |
| 心脏外科射频消融钳/笔 |
| 01-07-01 | 手术导航定位系统（带机械臂及末端执行器） |
| 01-07-03 | 内窥镜手术系统 |
| 血管介入手术控制系统 |
| 08-01-01 | 治疗呼吸机 |
| 08-01-04 | 家用呼吸机 |
| 08-03-01 | 体外除颤设备 |
| 10-03-01 | 血液透析设备 |
| 10-03-02 | 连续性血液净化设备 |
| 10-03-04 | 人工肝设备 |
| 12-04-02 | 植入式循环辅助设备 |
| 12-04-03 | 植入式药物输注设备 |
| 14-01-01 | 注射泵（第三类） |
| 14-01-03 | 无针注射器 |
| 14-02-01 | 输液泵（第三类） |
| 14-03-02 | 胰岛素泵（第三类） |