附件1

金属缆线/缆索系统注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对金属缆线/缆索系统统注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的审评提供参考。

本指导原则是对金属缆线/缆索系统注册申报资料的一般要求，注册申请人需依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，需在遵循相关法规和现行有效的国家标准或行业标准的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断更新与完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用以四肢捆扎内固定为目的的金属缆线/缆索产品。该类产品通常由缆线（单股金属丝）/缆索（多股金属丝）、锁紧扣（压紧式、顶丝顶紧式）、定位块组成、其中缆线/缆索上可带有引线针（弯）、穿针、螺钉及球形封头等组件。通常采用纯钛及钛合金、不锈钢、锻造钴铬钨镍合金、锻造钴镍铬钼等材料制成。

本指导原则不适用于柔性金属丝、金属带、金属扁平条类四肢骨折捆扎器械，但适用部分可参照本指导原则执行。

本指导原则不适用于胸骨、肋骨捆绑固定器械。

二、注册审查要点

注册申报资料应符合国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中的要求，同时宜符合以下要求：

（一）监管信息

1.产品名称

产品的命名需采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品结构及组成、临床预期用途、适用部位为依据命名，需符合《医疗器械通用名称命名规则》《无源植入器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求。如产品可命名为金属缆线、金属缆索、金属缆索内固定系统等。

2.注册单元划分

产品注册单元的划分需符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。

主要组成部件材质不同的需划分为不同的注册单元，如不同材料牌号的缆索宜作为不同的注册单元申报，如不锈钢缆索和钛合金缆索需划分不同注册单元；作为同一系统组件配合缆索使用的、材质已确定的配件，如顶紧式锁紧扣、压配式锁紧扣、引线针（如适用）等，虽材质不同，但因组合使用，可作为同一注册单元申报。

（二）综述资料

1.产品描述

需在产品描述中明确产品的通用名称及其确定依据；明确产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。按现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为13-01-05，管理类别为Ⅲ类。

明确产品的适用范围；明确产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。如不适用，应说明。

2.器械及操作原理描述

2.1提供各部件（包括附件）的结构图示（建议提供工程结构图）和照片，图示中注意标注各部分名称、关键尺寸信息及测量位置，结合图示详细描述申报产品的结构组成、产品所有部件组成的工作原理/功能/作用机理，明确各部件的连接情况。对申报产品宜提供能够体现部件结构及其位置关系的图示（如实物图、组装图等），典型产品结构示例见附录。根据产品特征，明确产品的几何尺寸（建议参考YY/T 0812《外科植入物 金属缆线和缆索》的要求）。例如缆线直径、缆索捻距、缆索捻数、缆线/缆索圆度、缆线/缆索长度；锁紧扣孔直径、长度、厚度、宽度；穿针直径、长度；引线针弧形、直径、长度/弦长；螺钉螺纹部分螺牙、螺距、螺纹形式等识别产品规格特征、结构和配合的重要尺寸。

2.2明确产品与使用者和/或患者直接或间接接触的部件组成材料的通用名称/化学名称、商品名/牌号、符合的材料标准（如适用）及材料供应商等基本信息，包括制造过程中使用的加工助剂。建议产品组成材料以列表的形式提供，并与产品结构图示中标识的部件名称一一对应。

2.3 需简述关键部件的生产工艺，如缆线/缆索缠绕、拉制、表面处理等关键工艺。

2.4 提供产品详细使用方法，宜提交解剖适配图，明确各组件在临床使用过程中的功能。

其中，穿针与缆索连接，用于四肢骨折内固定，为长期植入器械；引线针在手术过程中辅助缆索植入，手术过程中使用，为短期接触器械，不可长期植入；当金属缆索与内固定系统配合使用时，定位块作为连接件，预期固定在金属接骨板上，缆索通过穿入定位块孔实现接骨板与缆索相对位置的固定。

3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，宜明确各型号规格的区别，推荐采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，如提供各组件组配关系示意图等，对各种型号规格的结构组成、产品特征、性能指标、功能等方面加以描述。

4.包装说明

明确所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。建议提供各包装的照片及图示，明确各包装的尺寸信息和材料信息，并以列表形式说明所有包装内容物。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

需提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，需说明选择其作为研发参考的原因。

需综述同类产品国内外研究、临床使用现状及发展趋势。同时列表比较说明申报产品与参考产品（同类产品或前代产品）在材料、结构设计、工作原理、适用范围及产品性能指标等方面的异同。明确产品有无使用了新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能。

6.适用范围和禁忌证

产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符。

6.1适用范围

适用范围的表述需客观、清晰，使用有明确定义或行业公认的术语或名词。例如：如产品通过免于临床评价途径申报，则适用范围为“适用于四肢骨折捆扎内固定”。如需强调固定方式，也可描述为“围绕着长骨，通过螺钉锚定在该长骨上，用于骨折固定。”

6.2预期使用环境

明确预期使用的地点（如医疗机构），说明可能影响其安全性和有效性的环境条件。

6.3适用人群

说明该器械目标患者人群信息，以及使用过程中需要考虑的因素、不适宜应用的某些疾病、情况或特定人群（如适用）。如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

6.4禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群，认为不推荐使用该产品，需明确说明。

7.申报产品上市历史

如适用，提交申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。如有不良事件和召回，分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间、注册申请人采取的处理和解决方案、相关部门的调查处理情况等进行描述。

8.配合使用器械

如预期与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品，需明确其详细信息。如金属接骨板系统、金属骨针、人工髋关节组件、人工肩关节组件等。

（三）非临床研究资料

1.产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料（参照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》），充分识别产品的设计、原材料、制造过程、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危险（源）、环境危险（源）、有关植入过程的危险（源）、由功能失效、断裂、松动、腐蚀等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。

风险管理报告需包括生产和生产后信息（具体内容参考GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》第9章和《医疗器械安全和性能的基本原则》的2.1.2e，f部分）。产品变更注册和已在境外上市产品注册时，申报资料中的风险管理报告需包括上述内容，将风险管理贯穿于产品的全生命周期。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。

3.产品技术要求

产品技术要求的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准以及产品的特点，选择适用项对各项性能指标和检验方法进行制定，以保证产品安全、有效、质量可控。

3.1产品型号/规格及其划分说明

明确产品型号/规格，阐明各型号/规格间的区别及划分说明，型号/规格的表述需在全部注册申报资料中保持一致。

该部分需明确各组件的详细结构示意图和特征尺寸参数，例如缆线直径、缆索捻距、缆索捻数、缆线/缆索圆度、缆线/缆索长度；锁紧扣孔直径、长度、厚度、宽度；穿针直径、长度；引线针弧形、直径、长度/弦长；螺钉螺纹部分螺牙、螺距、螺纹形式等识别产品规格特征、结构和配合的重要尺寸。

3.2性能指标

产品技术要求中指标需针对终产品，选取适用的项目制定，且性能指标不低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。如产品有特定设计，注册申请人还需根据产品设计特征设定相应的性能指标，并将其列入产品技术要求。对于可进行客观判定的成品定性或定量的功能性、安全性指标，需将其列入产品技术要求。

3.2.1外观；

3.2.2不锈钢产品的耐腐蚀性能；

3.2.3硬度；

3.2.4表面缺陷（如适用）；

3.2.5表面粗糙度；

3.2.6关键尺寸及公差（如缆索直径、缆索圆度、锁紧扣孔径、穿针直径、长度等）；

3.2.7缆线最小断裂力；抗拉强度（如穿针）；

3.2.8配合性能（如适用，单个组件申报时不适用）；

3.2.9锁紧扣的锁紧力；

3.2.10组件连接强度（如引线针与缆索连接强度、穿针与缆索连接强度等）；

3.2.11引线针的特性指标（如适用，包括硬度、弹性、韧性、针尖强度、使用性能等）；

3.2.12无菌（如适用）；

3.2.13环氧乙烷残留量（如适用）；

3.3检验方法

产品的检验方法需根据技术性能指标设定，检验方法需优先采用国家标准/行业标准中的方法。对于相关国家标准/行业标准中不适用的条款，需说明不适用的原因。所有引用的标准注明其编号、年号或版本号。自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可以采用相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

3.4附录

建议注册申请人以附录形式明确产品的结构图示、产品金属材料信息（如化学成分、显微组织），同时明确上述材料性能符合的相关标准。表面经阳极氧化的产品需明确其表面元素信息。

3.5其他

如有不适用的项目，需予以说明。本部分仅提供了常规产品的基本性能要求，给予参考。

对于使用新材料、新技术、新设计或具有新作用机理、新功能的产品，需在产品技术要求中明确产品所具有的其他功能性、安全性指标，性能指标的制定需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求。

4.产品检验

提供检验样品型号/规格的选择依据。所检验型号/规格需为能够代表本注册单元内其他型号/规格的典型产品。当申报产品包括多个型号规格，需综合考虑申报产品的原材料、结构组成、包装方式、灭菌方式、生产工艺和预期用途等影响因素。一个型号不能完全覆盖时，需选择其他型号进行相关性能的补充性检测。不同组件建议分别选取典型性样品进行检验。

5.研究资料

注册申请人需说明产品技术要求中性能指标及检验方法的确定依据，需提供采用的原因及理论基础。依据产品性能研究结果，结合临床需求制定性能指标接受标准。必要时，对于自建方法，需提供相应的依据及方法学验证资料。提供涉及到的研究性资料、文献资料和/或标准文本。

注册申请人需提供产品材料、部件表面处理、产品设计相关静/动态性能等方面的性能研究资料，并提供其可接受的依据，必要时，与已上市同类产品相关性能进行对比，以证明其安全有效性。研究资料包括但不限于如下内容：

5.1化学/材料表征研究

5.1.1产品材料性能研究

针对金属缆线/缆索使用的金属材料（如钛合金、锻造钴铬钨镍等），需明确其材料牌号，提供符合所用材料对应标准中的相应规定的研究资料，如化学成分、显微组织、力学性能、耐腐蚀性能（如使用不锈钢材料）等研究资料。必要时，需提供后续加工过程对材料性能影响的研究资料。

5.1.2部件表面处理

对于表面经过阳极氧化的钛合金、纯钛制成的产品，需要明确阳极氧化的类型（着色阳极氧化或黑灰色氧化），具体的阳极氧化工艺（具体包括电解液、电流、电压、氧化前后的具体工艺流程和组件的表面状态、清洗方法、残留检测方法等），并对材料的基体和阳极氧化层的成分进行化学表征。参考YY/T 1615标准的要求，对于着色阳极氧化产品，需提交颜色和色差相关验证资料；对于黑灰色阳极氧化产品，需提交阳极氧化膜膜厚、开路电位、力学性能（包括抗划痕性、硬度试验）。

5.1.3腐蚀

作为组合使用的组件材料不相同的，宜评估其腐蚀风险并提供风险可接受的支持性资料。如制造商采用不同金属材质的缆索与锁扣配合，则需综合考虑材料的种类、产品植入时间等内容，必要时开展腐蚀性能的研究，评价腐蚀对产品材料性能（如化学成分、显微组织等），表面形貌，外观，产品力学性能等的影响。

5.2物理和机械性能研究

注册申请人需根据产品在临床使用中的受力情况，结合产品的结构设计、尺寸等因素，各项研究分别选取最差情况开展试验，并提供最差情况选择依据。

5.2.1拉伸强度和最小断裂力研究

按照YY/T 0812标准的要求，提供缆线/缆索拉伸强度和最小断裂力研究，提供试验方法、参数设定等内容的确定依据，分析论证试验结果的可接受性。

5.2.2锁紧性能研究

对于机械锁定结构（如缆索与锁扣），需提交缆线/缆索与锁扣的动静态锁紧性能研究资料。研究需考虑锁定结构的锁紧机制（如压紧式或顶丝顶紧式）、预期受力模式、锁扣的材料、尺寸规格等影响因素。提供试验方法、参数设定等内容的确定依据，分析论证试验结果的可接受性。

5.2.3连接可靠性研究

对于带穿针、螺钉型缆线/缆索，以及带球形封头的缆线/缆索，需明确缆线/缆索与穿针、螺钉、封头的连接结构，并提供缆索与穿针、螺钉、封头的动静态连接强度研究资料。研究需考虑产品的连接结构设计、尺寸规格、预期用途及其受力模式等影响因素。提供试验方法、参数设定（如加载模式、载荷大小、试验配置、动态试验循坏次数等）等的确定依据，分析论证试验结果的可接受性。

对于带引线针型缆线/缆索，需开展引线针与缆线/缆索连接强度研究。可参照YY 0166带线缝合针标准的方法开展验证，但需根据申报产品临床预期使用需求构建与其临床预期相适配的试验模型，制定合理的试验参数。需提供试验方法、参数设定等的确定依据，分析论证试验结果的可接受性。

对于预期与接骨板、假体等产品配合使用的缆线/缆索产品，需提交缆线/缆索与配合组件组成系统的动静态捆扎固定力学性能研究资料。需明确配合使用的接骨板、假体、锁扣或定位块的结构设计、尺寸、连接或锁合结构、孔的设计特征信息（如孔径、倒角、表面质量）等内容，考虑产品的连接结构设计、尺寸规格、预期用途及其受力模式等影响因素。提供试验方法、参数设定（如加载模式、载荷大小、试验配置、动态试验循坏次数等）等内容的确定依据，同时需评估定位块/假体孔等与缆线/缆索配合使用而对缆线/缆索产生的切割风险，分析论证上述试验结果的可接受性。

5.2.4组件性能研究

对于带穿针型缆索，提交穿针的静态拉伸、动静态弯曲性、动静态轴向拔出力（如适用）能研究资料。需考虑产品的结构设计、尺寸规格、预期用途及其受力模式（如张力带）等影响因素。提供试验方法、参数设定（如加载模式、载荷大小、试验配置、动态试验循坏次数等）的确定依据，分析论证试验结果的可接受性。

对于带螺钉型缆索，提供产品的最大扭矩和断裂扭转角、轴向拔出力、旋入旋出扭矩、自攻力（如适用）性能研究资料。需考虑螺钉的螺纹型式（深螺纹、浅螺纹、对称螺纹、不对称螺纹等）、螺纹尺寸、螺纹最大直径、底径、表面处理方式、切削刃设计及尺寸等影响因素。提供试验方法、参数设定（如加载模式、载荷大小、试验配置、动态试验循坏次数等）的确定依据，分析论证试验结果的可接受性。

上述性能研究中涉及产品技术要求性能指标确定的，建议充分考虑各项研究的影响因素，制定合理可接受的性能指标要求，并提供确定依据。

5.3生物学特性研究

产品的生物相容性评价需涵盖终产品，按照GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》中的系统方法框图及《国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的审查要点进行风险评价，充分考虑电偶腐蚀、表面处理等因素的影响，必要时根据GB/T 16886系列标准进行生物学试验。

对于产品表面经阳极氧化工艺处理的器械，注册申请人可按照YY/T 1615推荐的生物学试验方法（如细胞毒性试验）评价器械的生物学特性。若存在与基体材料不一致的其他元素时，注册申请人需结合工艺验证论述表面元素存在的合理性及安全性，必要时按照GB/T 16886系列标准开展生物学试验。

5.4清洗和灭菌研究

5.4.1清洗

明确生产工艺中涉及的各种加工助剂（如切削液等）的质量控制标准。明确产品的清洗过程，提供经清洗过程后加工助剂残留控制的验证资料。对生产加工过程使用的所有加工助剂等添加剂均需说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准以及安全性评价报告。

5.4.2灭菌研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）。产品的无菌保证水平（SAL）需达到10-6。

5.4.2.1 生产企业灭菌

对于经辐照灭菌的产品，需明确辐照剂量及相关的验证报告，具体的剂量确定依据可参照GB 18280系列标准。

对于经环氧乙烷灭菌的产品，需提供灭菌结果确认和过程控制报告，具体可参照GB 18279系列标准。

5.4.2.2 最终使用者灭菌

对于非灭菌包装的终产品，需明确推荐采用的灭菌方法并提供确定依据，并提供验证资料。采用其他灭菌方法的需提供方法合理性论证和工艺确认及过程控制报告。

5.5动物试验研究

需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则》决策是否需开展动物试验研究。如开展动物试验研究，需按照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》进行，并遵循3R原则。需关注动物模型建立的科学性和合理性，以及对临床的借鉴意义。

5.6稳定性研究

申报产品需参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》提供产品稳定性研究资料。

货架有效期验证资料中需要明确灭菌产品的包装材料、包装工艺及方法、加速老化试验或/和实时老化试验报告。加速老化试验中需明确试验温度、湿度、加速老化时间的确定依据。老化试验需对包装完整性和包装强度进行评价试验，如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验、模拟运输等。若注册申请人提供其他医疗器械产品的货架有效期验证资料，则需提供其与本次申报产品在原材料、灭菌方法、灭菌剂量、包装材料、包装工艺、包装方式及其它影响阻菌性能的因素方面具有等同性的证明资料。不同包装、不同灭菌方式的产品需分别提供验证资料。

对于非灭菌产品，货架有效期的确定需建立在科学试验的基础上，如稳定性试验，其目的是考察产品在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立产品的有效期。因此，注册申请人在申报产品注册时需提供产品有效期的验证报告及内包装材料信息。

需提交运输稳定性验证资料，可依据有关适用的国内、国际标准和验证方案进行，如：产品包装的跌落试验、振荡试验等，提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中环境条件不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响。

5.7磁共振兼容性研究

申报产品若预期在磁共振（MR）环境中使用，建议开展MR环境下的行为属性的相关验证，根据YY/T 0987系列标准对产品在MR环境下的磁致位移力、磁致扭矩、射频致热、伪影等项目进行评估。需根据研究报告，列出MR试验设备、磁场强度、比吸收率（SAR）等试验参数及温升、位移力、扭矩及伪影评估结果，研究报告相关信息在说明书中予以明示。

如注册申请人未对申报产品进行MR环境下行为属性的相关验证，需明确该产品尚未在MR环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估，需在说明书的警示中注明相关内容，提示其存在的风险，由临床医生与医疗机构综合判断临床使用风险的可控性。

（四）临床评价资料

1.免于临床评价医疗器械目录内产品

结构符合YY/T 0812（可含有与其配合使用的附件，如锁定针、束缚器、锁扣等），由符合GB/T 13810、YY 0605.9、ISO 5832-1、ISO 5832-2标准规定的不锈钢、纯钛、高氮不锈钢、钛合金材料，符合ASTM F1314标准规定的22Cr-13Ni-5Mn不锈钢材料、符合ISO 5832-5/YY 0605.5标准规定的锻造钴铬钨镍合金材料，通过常规的机械加工、热处理工艺（不包括3D打印等创新工艺）制成，预期用于四肢骨折捆扎内固定的金属缆线/缆索产品，可免于临床评价。建议按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提供相应的对比说明资料。

2.同品种医疗器械临床数据

对于不属于免临床评价目录内的产品，可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中将同品种医疗器械的临床数据用于支持申报产品的安全性、临床性能和/或有效性的要求。

3.申报产品临床试验数据

经评价，确需开展临床试验的，注册申请人可参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》明确需要开展临床试验的主要考虑因素，若开展申报产品临床试验，则需严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。临床试验的设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。

注册申请人如有境外临床试验数据，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的要求提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签和包装标识需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关国家标准、行业标准的要求（如YY/T 0466.1《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》）。

说明书需告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险。对产品预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况以及产品使用环境有要求的，在说明书中需予以明确。

预期与其他医疗器械配合使用的缆线/缆索产品，需在说明书中明确预期配合产品信息和配合使用要求。

（六）质量管理体系文件

需按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》提交相关文件。

三、参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2] 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3] 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会.医疗器械临床试验质量管理规范: 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会2022年第28号[Z].

[4] 国家食品药品监督管理局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].

[5] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则:国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[6] 国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告2021年第73号[Z].

[7] 国家食品药品监督管理局. 医疗器械生物学评价和审查指南:关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知2007年第345号[Z].

[8] 国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告2021年第121号[Z].

[9] 国家食品药品监督管理总局.接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则: 食品药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告2018年第13号[Z].

[10] 国家药监局器审中心.无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）：国家药监局器审中心关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）的通告2022年第12号[Z].

[11] 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版）: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[12] 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证: 国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告2021年第75号[Z].

[13] 国家药品监督管理局.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则: 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告2021年第73号[Z].

[14] 国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则: 国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告2022年第8号[Z].

[15] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告2023年第33号[Z].

[16] GB 18278.1，医疗保健产品灭菌湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[17] GB 18279.1，医疗保健产品灭菌环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求[S].

[18] GB 18280.1，医疗保健产品灭菌辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S].

[19] GB 18280.2，医疗保健产品灭菌辐射 第2部分：建立灭菌剂量[S].

[20] GB4234.1，外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢[S].

[21] GB/T 13810，外科植入物用钛及钛合金加工材[S].

[22] GB/T 2828.1，计数抽样检验程序 第1部分: 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划[S].

[23] GB/T 10610，产品几何技术规范（GPS）表面结构轮廓法评定表面结构的规则和方法 [S].

[24] GB/T 14233.1，医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 [S].

[25] GB/T 14233.2，医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物试验方法[S].

[26] GB/T 16886，医疗器械生物学评价系列标准[S].

[27] GB/T 18279.2，医疗保健产品的灭菌环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1应用指南[S].

[28] GB/T 18280.3，医疗保健产品灭菌辐射 第3部分：剂量测量指南[S].

[29] GB/T 228.1-2010，金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法[S].

[30] GB/T 2829-2002，周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）[S].

[31] GB/T 3505，产品几何技术规范（GPS）表面结构：轮廓法术语、定义及表面结构参数[S].

[32] GB/T 4340.1， 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法[S].

[33] YY 0341.1，无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第一部分：骨接合植入物特殊要求[S].

[34] YY 0018，骨接合植入物 金属接骨螺钉[S].

[35] YY 0166，带线缝合针[S].

[36] YY/T 0043，医用缝合针[S].

[37] YY/T 0316，医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[38] YY/T 0340，外科植入物 基本原则[S].

[39] YY/T 0343，外科金属植入物液体渗透检验[S].

[40] YY/T 0605.5，外科植入物金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金[S].

[41] YY/T 0640，无源外科植入物通用要求[S].

[42] YY/T 0662，外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法[S].

[43] YY/T 0812，外科植入物 金属缆线和缆索[S].

[44] YY/T 1427，外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件[S].

[45] YY/T 1504，外科植入物 金属接骨螺钉 轴向拔出力试验方法[S].

[46] YY/T 1505，外科植入物 金属接骨螺钉 自攻性能试验方法[S].

[47] YY/T 1506，外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法[S].

[48] YY/T 1552，外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法[S].

[49] YY/T 1615，外科植入物钛及钛合金阳极氧化膜通用要求[S].

[50] YY/T 1772，外科植入物 电解液中电偶腐蚀试验方法[S].

[51] ISO 5832-1, Implants for surgery- tallic materials-Part 1: Wrought stainless steel[S].

[52] ISO 5832-2, Implants for surgery- Metallic materials-Part 2: Unalloyed titanium[S].

[53] ISO 5832-3, Implants for surgery-Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy[S].

[54] ISO 5832-5, Implants for surgery- Metallic materials-Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel [S].

[55] BS ISO 19227-2018 Implants for surgery. Cleanliness of orthopedic implants. General requirements[S].

[56] ASTM F1314, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium – 13 Nickel –5 Manganese – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants[S].

附件1-1

产品结构示意图示例



 1×3缆线 1×7缆线 1×19缆线

图1 标准缆线结构

  

 7×7缆索 7×19缆索

图2 标准缆索结构



1 金属缆索 2 穿针 3引线针

图3 带穿针和引线针的金属缆索结构示意图



1 金属缆索 2 穿针

图4 带穿针的金属缆索示意图



1 金属缆索 2 螺钉

图5带螺钉的金属缆索示意图



1 金属缆索 2 球形封头

图6 带球形封头的金属缆索示意图

注：以上仅为结构示例，方便注册申请人对各结构有更直观的认识。注册申请人需根据申报产品的实际情况提供产品详细结构示意图。