取石网篮注册技术审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导和规范取石网篮（以下简称网篮）产品的注册申报工作，帮助申请人理解和掌握该类产品的原理/机理、结构、主要风险、性能、预期用途等内容，用来指导申请人准备和撰写申报资料。同时也可以用于帮助审评人员把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性做出系统评价。

本指导原则所确定的核心内容是在目前的科技认知水平和现有产品技术基础上形成的。因此，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

本指导原则不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于：符合《医疗器械分类目录》中2无源手术器械目录下15手术器械-其他器械项下18内窥镜用取石器械条目描述和预期用途的取石网篮。产品通常由带鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆和远端的金属丝制自展篮组成。供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。

本指导原则不适用于内窥镜下机械碎石/取石辅件。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

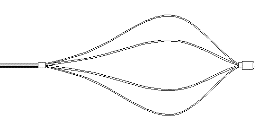
取石网篮产品的命名应采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品结构和预期目的为依据命名，应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）等相关法规的要求。

根据取石网篮产品是一次性使用或可重复使用，产品名称中可带有“一次性使用”或“可重复使用”字样。

产品常用的名称举例如下：内窥镜取石网篮、内窥镜取石器、内窥镜结石回收篮、内窥镜结石取出器、一次性使用取石网篮和一次性使用内窥镜取石篮等。

（二）产品的结构和组成

取石网篮是与指定的内窥镜配合使用的内窥镜器械，主要由手柄，细长的导索、导管及头端的网篮组成，通过网篮圈套住结石、异物，再通过网篮收缩牢固抓取结石、异物或组织样本。

网篮是网状篮，用于圈取结石、异物，网篮形状可以有多种类型，如普通型（图1），半螺旋型（图2），螺旋型（图3），折丝型（图4）等；按网篮丝数量可分为4线型，8线型等。

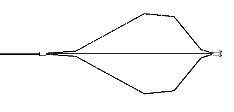
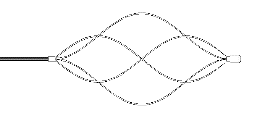
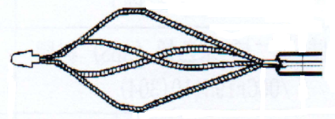


图1：普通型 图2：半螺旋型 图3：螺旋型 图4：折丝型

取石网篮产品分为可注液（图5）和不可注液（图6）两种。

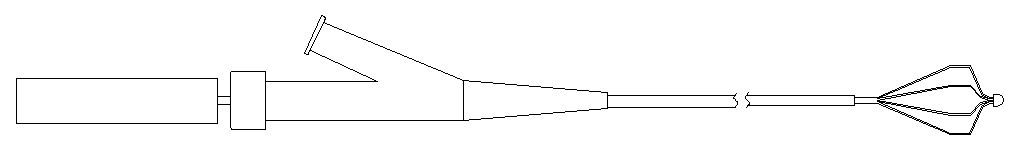


图5：可注液取石网篮

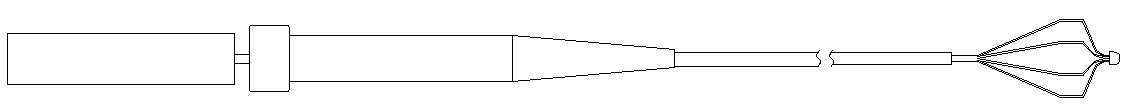


图6：不可注液取石网篮

（三）产品工作原理/作用机理

取石网篮的一部分可插入人体自然孔道，在靠近结石、异物或组织样本处，通过网篮圈套住结石、异物，再通过网篮收缩牢固抓取结石、异物。

（四）注册单元划分的原则和实例

按照《医疗器械注册单元划分指导原则》（2017年第187号），注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标及适用范围等因素。

例如：消化道取石网篮和泌尿取石网篮因产品使用方式、作用部位不同而导致适用范围不同时，宜划分为不同注册单元。

（五）产品适用的相关标准

产品适用的相关标准如表1所示。

表1相关产品标准

| 标准号 | 标准名称 |
| --- | --- |
| GB 18278.1-2015 | 《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》 |
| GB 18279.1-2015 | 《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》 |
| GB 18280.1-2015 | 《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》 |
| GB 24627-2009 | 《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》 |
| GB/T 191-2008 | 《包装储运图示标志》 |
| GB/T 1962.1-2015 | 《注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求》 |
| GB/T 1962.2-2001 | 《注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头》 |
| GB/T 12672-2009 | 《丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）树脂》 |
| GB/T 14233.1-2008 | 《医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法》 |
| GB/T 14233.2-2005 | 《医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法》 |
| GB/T 15812.1-2005 | 《非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法》 |
| GB/T 16886.1-2011 | 《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》 |
| GB/T 16886.5-2017 | 《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》 |
| GB/T 16886.7-2015 | 《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》 |
| GB/T 16886.10-2017 | 《医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验》 |
| GB/T 19633.1-2015 | 《最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》 |
| GB/T 19633.2-2015 | 《最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成形、密封和装配过程的确认的要求》 |
| YY 0847-2011 | 《医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮》 |
| YY/T 0149-2006 | 《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》 |
| YY/T 0294.1-2016 | 《外科器械金属材料 第1部分：不锈钢》 |
| YY/T 0316-2016 | 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》 |
| YY/T 0466.1-2016 | 《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》 |
| YY/T 0681.1-2009 | 《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》 |
| YY/T 0802-2010 | 《医疗器械灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》 |
| YY/T 1268-2015 | 《环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效》 |
| YY/T 1478-2016 | 《可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息》 |
|  | 中华人民共和国药典 |
| WS310.2-2009 | 《医院消毒供应中心第2部分清洗消毒及灭菌技术操作规范》 |
| ISTA 2A-2011 | 《不大于68kg的单一包装产品的部分模拟运输完整性的性能测试》 |

注:1. 正文中引用的上述标准以其标准号表述；2. 本指导原则中所列标准适用最新版本。

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。不包括根据产品的特点所引用的一些行业外标准或其他标准。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

产品的适用范围应与申报产品的性能、功能相符，并应与临床评价资料结论一致。

适用范围：

1) 消化道取石网篮：供诊疗消化系统时在内窥镜下抓住、操控和取出胆管中结石以及上下消化道中的异物用。

2) 泌尿取石网篮：供诊疗泌尿系统时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。

禁忌症：如适用，应当明确说明该产品禁忌应用的特定人群、疾病种类等。

1) 消化道取石网篮禁忌症：①有上消化道狭窄、梗阻，估计不可能抵达十二指肠降段者；②有心肺功能不全等其他内镜检查禁忌者；③非结石嵌顿性急性胰腺炎或慢性胰腺炎急性发作期；④取石网篮不得用于任何禁忌施行内窥镜逆行性胆胰管造影术 (ERCP) 或内窥镜逆行性括约肌切开术 (ERS) 的情况。

2) 泌尿取石网篮禁忌症：泌尿道严重感染患者，前列腺增生患者等。

（七）产品的主要风险

1.产品的风险管理报告应符合YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危险，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。注册申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

（1）在产品的研制阶段，已对其有关可能的危险及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

（2）在产品性能测试部分中验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。

（3）对所有剩余风险进行了评价。

（4）全部达到可接受的水平。

（5）对产品的安全性的承诺。

2.风险管理报告的内容至少包括：

（1）产品的风险管理组织。

（2）产品的组成及适用范围。

（3）风险报告编制的依据。

（4）产品与安全性有关的特征的判定。

注册申请人应按照YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录C的34条提示，对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意：产品如存在34条提示以外的可能影响安全性的特征，也应作出说明。

（5）对产品的可能危险、可预见的事件序列和危险情况的判定。

注册申请人应根据自身产品特点，根据YY/T 0316附录E、I的提示，对危险、可预见的事件序列、危险情况及可发生的伤害作出判定。

（6）风险可接受准则：降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

（7）风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视的相关方法，可参考YY/T 0316的附录F、G、J。

表2 产品主要初始危险因素

| 通用类别 | 初始事件和环境示例 |
| --- | --- |
| 不完整的要求 | 设计参数的不恰当规范：手柄和金属件连接不牢固，网篮不能正常地展开或者回缩，均可能对使用者或患者造成机械损伤；  性能要求不恰当规范：性能参数与实际使用情况不匹配，导致机械损伤。  与人体直接接触部件材料的生物相容性问题。  服务中的要求不恰当规范：使用说明书未对取石网篮方法进行说明，导致网篮不能正常使用。  有效期不恰当规范：在标识的灭菌有效期前，已无法保证产品的无菌。 |
| 制造过程 | 制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致取石网篮不合格。  供方的控制不充分：外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产。  灭菌服务方控制不充分：未按照经确认的灭菌参数进行灭菌，导致灭菌失败。 |
| 运输和贮藏 | 不恰当的包装：产品防护不当导致产品运输过程中损坏或无菌失效。  不适当的环境条件：产品存放于极端恶劣的环境条件中，如不干净的仓库，长时间高温/低温、高湿的环境，造成产品受到污染。 |
| 清洁、消毒和  灭菌 | 清洁执行不恰当：未对产品清洁工艺进行确认或未按照确认过的参数进行清洁，导致清洁不彻底，产品有污染。  灭菌执行不恰当：未按要求对取石网篮进行灭菌，或未达到灭菌效果。  灭菌后未按照要求进行解析，导致产品环氧乙烷残留量超标，对人体造成伤害。 |
| 处置和废弃 | 没提供信息或提供信息不充分：未在使用说明书中对产品处置和废弃方法进行说明，或信息不充分 |
| 材料 | 生物相容性：与人体接触的网篮部分或其他部件选择不当可致过敏等反应。 |
| 人为因素 | 易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的警告说明；使用不适当的取石网篮；操作说明过于复杂，不易懂。  由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用取石网篮。 |

表3 部分危险、可预见的事件序列、危险情况

和可发生的伤害之间的关系

| 危险 | 可预见的事件序列 | 危险情况 | 伤害 |
| --- | --- | --- | --- |
| 化学的 | 环氧乙烷残留量超标。 | 环氧乙烷残留量超标接触患者。 | 患者可能引起中毒、皮肤刺激过敏等症状，甚至危害患者生命。 |
| 生物学的 | 产品被多次使用；  灭菌参数未确认；  产品灭菌后带菌；  包装袋在存储中或者运输中损坏；  产品超出有效期被继续使用。 | 被多次使用的产品接触患者；  带菌产品接触到患者；  超有效期产品接触到患者。 | 患者感染新的菌种，出现皮肤过敏、发热等症状。 |
| 生物相容性 | 产品无良好的生物相容性。 | 与人体组织不相容的器械使用于人体。 | 中毒、刺激、过敏等症状，伤害患者健康，严重时危及患者生命。 |
| 生物危害 | 产品用完被当作一般垃圾随意丢弃。 | 随意丢弃的产品上带有患者的病菌，接触到垃圾处置人员。 | 垃圾处置人员受到感染，可能会出现发热等症状。 |
| 药物相容性危害 | 药物不相容性 | 取石网篮注液材质与药物发生物理吸附，化学作用或者迁移作用。 | 取石网篮和药物之间发生作用，导致药效及稳定性改变。 |
| 机械危害 | 前端帽脱落；  网篮与牵引丝脱落；  手柄在操作过程中脱落；  牵引丝断裂；  网篮变形、断裂无法取石；  在推进或撤回器械的过程中遇到阻力； | 网篮已进入患者体内。 | 患者通道穿孔，需要二次手术；  在推进或撤回器械的过程中遇到阻力，用力过大从而损伤通道。 |
| 功能危害 | 内窥镜的镜子与本产品的外径配合间隙过小。 | 网篮组件部分能顺利进入内窥镜镜子和患者通道，但外管组件有一段通不过。 | 本产品需重新拔出，再找另一件重新插入患者通道。 |
| 手柄不能灵活操作；篮体强度不够；篮体不能正常张开或收缩 | 无法取石 | 手术无法正常进行，延长手术时间 |
| 造成病人损伤 | 导管或前端帽表面太粗糙。  导管端部边缘锋利。  产品各部件连接强度不够。  网篮尺寸超差。  产品注液通畅性差。  导管推送性差。 | 对乳头和胆道壁造成刺激或损伤。  对乳头和胆道壁造成刺激或损伤。  抓取结石时，零部件断裂脱落，可能影响手术操作，甚至造成病人损伤  网篮尺寸偏差，延长手术操作时间，直径偏大可能导致损伤胆道。  影响注射造影剂和抽吸胆汁的操作，延长手术操作时间。  无法顺利插入乳头，到达病灶部位，延长手术操作时间。 |
| 损坏配套内窥镜器械 | 导管或前端帽表面太粗糙。  导管或前端帽的直径过大。  产品导管段偏硬，抬钳器无法抬起。 | 损坏内窥镜钳道。  损坏内窥镜抬钳器。 |
| 操作危害 | 医务人员不按使用要求操作；用错规格；误伤其它医护人员；错误理解操作信息 | 操作失败，需再次重新操作。 | 病人遭受二次伤害。 |
| 能量危害 | 推力或拉力过大。 | 遇到嵌顿现象。 | 患者内膜损伤。 |
| 信息危害 | 标签或说明书未能提供准确的安全信息，包括产品信息、使用信息等；  标签或说明书不完整或者信息错误；错误的操作信息；警告信息不全，无一次性使用的警告 | 使用超期产品；  未能按要求方式贮存产品；  未能按用途正确使用相应规格的产品。 | 患者染菌；  产品达不到预期用途。 |
| 产品不具备显影效果或显影效果不佳。 | 产品进入患者体内，医护人员在操作时看不清到达的部位。 | 延长手术时间，增加患者痛苦时间。 |

表2、表3依据YY/T 0316的附录E提示性列举了取石网篮可能存在危险的初始事件和环境，示例性地给出了危险、可预见的事件序列、危险情况和可发生的伤害之间的关系，给审查人员予以提示、参考。

由于取石网篮功能和结构的差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。注册申请人应按照YY/T 0316中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危险、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

（八）产品的研究要求

1.产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法，采用的原因及理论基础。取石网篮目前已经发布实施的行业标准有YY 0847-2011《医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮》。

2.生物相容性评价研究

（1）产品生物相容性评价应依据GB/T 16886.1标准进行，必要时进行生物相容性试验。

（2）产品组件与患者人体组织短期接触，接触的部位通常采用不锈钢、镍钛合金和聚合物材料制成。采用YY/T 0294.1中规定的不锈钢材料可豁免生物学试验。

（3）实施或豁免生物学试验的理由和论证可参照《医疗器械生物学评价和审查指南》（国食药监械[2007]345号）中相关要求。

3.灭菌工艺研究

（1）应明确灭菌工艺（方法和参数）及其选择依据和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。对于可重复使用的取石网篮产品，提供器械对所推荐灭菌方法耐受性的研究资料。

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。

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。

非灭菌包装的终产品或重复使用的产品，应明确推荐采用的灭菌方法并提供确定依据，建议根据GB 18278.1-2015《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》和WS310.2-2009《医院消毒供应中心第2部分清洗消毒及灭菌技术操作规范》。

（2）残留毒性：若采用环氧乙烷灭菌，应当参考GB/T 16886.7《医疗器械生物学评价第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》标准规定，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

4.产品有效期和包装研究

（1）申请人应提交产品有效期研究确认资料，依据YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》对产品（包括包装）采用加速老化试验和实时老化试验的方式验证其有效期。产品的实时稳定性试验和加速稳定性试验应同时进行。如果首次注册时提交的是加速老化验证资料，申请人应继续实时稳定性试验。当加速老化试验结果与其不一致时，应以实时稳定性试验结果为准。

（2）申请人应提交包装研究资料，依据有关国内、国际标准进行（如GB/T 19633.1、GB/T 19633.2、ASTM F2475、ASTM D4169、ISTA 2A等）对包装进行分析研究和评价。直接接触产品的包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料的毒理学特性；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包装材料与使用者使用时的要求（如无菌开启）的适应性；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适应性。

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

根据取石网篮的主要功能和预期用途，产品的技术指标主要包括产品的外观、尺寸、物理性能、化学性能和无菌性能。不同企业的产品参数根据设计要求可有所区别，并可根据自身产品的技术特点制订性能指标要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。

产品技术要求中规定的“性能指标”部分是否齐全，可以通过是否具有以下主要内容来进行审评：

1.与患者接触部分所用材料

1.1化学成分要求

1.2接触人体部分的聚合物材料的溶解析出物：

表面/外观，pH值，重金属，高锰酸钾还原性物质，蒸发残留物，药物相容性。

2.外观

3.尺寸：插入部分最大宽度，工作长度，网篮开幅，网篮有效长度等；

4.物理性能：抗拉强度，开合顺畅，取石性能，推送性能，导管端部的尖端处理，网篮整体的连接强度，注液通畅性(可注液产品适用)等；

5.耐受性(重复使用产品适用)

耐高温高压(标识为可耐高温高压时适用)，耐腐蚀，承受反复操作性能；

6.无菌(灭菌产品适用)

7.环氧乙烷残留量(灭菌产品产品采用环氧乙烷灭菌时适用)

8.鲁尔接头(具有注入口的产品适用)

（十）同一注册单元内检验典型性产品确定原则和实例

取石网篮同一注册单元内所检验的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。若申报的产品包括多个型号，原则上选取结构最复杂、功能最多、配置最齐全的型号进行检验。如被检型号产品无法覆盖其他型号产品全部性能指标，应进行差异性检验。

（十一）产品生产制造相关的要求

1.根据产品设计方案，明确产品工艺流程，要求企业提交工艺流程图，标明产品关键工序和过程控制点。如：产品的主要工艺有注塑（如有）、定型、清洗、焊接、网篮组件组装、外管粘结、手柄组装、内包装、灭菌等工序。

2.应要求企业提交研制、生产场地的相关信息，如：场地平面图。如有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（十二）产品临床评价细化要求

注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号附件）的要求选择合适的临床评价路径提交临床评价资料。

《总局关于发布免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2014年第12号）已将“一次性使用内窥镜取石篮：通常有鲁尔接头的手柄、带软鞘导丝杆（或套管）和远端的360°金属丝制自展篮组成，可按材质、设计、技术参数、适用部位、预期用途等不同分为若干型号及规格；以无菌形式提供；供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。”列入目录中。如果申报产品符合目录要求，则可根据如下要求提交评价资料：

1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料；

2.提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的比对说明，并提供数据的内容应当包括但不限于：基本原理（工作原理/作用机理）、结构组成、产品制造材料或与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方式、适用范围、使用方法、其他功能等，并提供差异性相应支持性资料。

如果选择通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。与同品种医疗器械进行对比的内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性，对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据。

如果选择进行临床试验，则应严格按照《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。

（十三）产品的不良事件历史记录

查国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械警戒快讯》和《医疗器械不良事件信息通报》，未查询到取石网篮临床使用出现不良反应的信息。

查美国FDA数据库（MAUDE），同类产品由不良事件。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **不良事件与产品关系** | | **不良事件表现** | **不良事件原因** |
| 与产品有关 | 正常使用 | 取石网篮使用过程中发现网篮无法开合。 | 可能原因为网篮各部件尺寸配合问题。 |
| 与产品有关 | 正常使用 | 网篮钢丝绳断 | 可能原因为加工过程中出现的网篮钢丝绳断裂。 |
| 与产品无关 | 非正常使用 | 网篮钢丝绳断 | 可能原因为产品用于碎石 |
| 与产品有关 | 正常使用 | 网篮前端帽脱落 | 可能原因为产品用于碎石 |
| 与产品无关 | 非正常使用 | 网篮前端帽脱落 | 可能原因为加工过程中连接力不够 |
| 与产品有关 | 正常使用 | 网篮拉索脱落 | 可能原因为加工过程中连接力不够 |
| 与产品有关 | 正常使用 | 网篮无法打开至正常形状。网篮变形弯曲的。 | 可能原因为材料选择不当 |
| 与产品有关 | 正常使用 | 网篮外管与手柄脱离 | 可能原因为生产制造过程中失误 |

（十四）产品说明书和标签要求

产品的说明书和标签应符合《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局令第6号），YY 0847和YY/T 0466.1中的相关要求。说明书、标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致，文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、标签中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

1.产品说明书

1.1 产品名称、型号、规格；  
　　 1.2 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；  
　　 1.3 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；  
　　 1.4 医疗器械注册证编号；  
　　 1.5 产品技术要求的编号；  
　　 1.6 产品性能、主要结构组成、适用范围；

应包含取石网篮在自然舒张状态下的形状示意图，应包含取石网篮各部件名称和功能的介绍，必要时给与示意图；

1.7 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

　1.8 使用说明或者图示；

应包含对可与该取石网篮配合使用的内窥镜及其他医用设备(如：碎石器)的明确说明，使得使用者能按照此指导选取合适的内窥镜及其他医用设备。

应包含使用产品时的准备、检查与操作说明；

重复使用的取石网篮应包括有关可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，在必要时规定合适的消毒剂，并列出这些设备部件可承受的温度、压力、湿度和时间的限值；  
　　 1.9 产品储存、运输条件和方法；

应规定操作、运输和贮存时的允许环境条件；  
　　 1.10生产日期，使用期限或者失效日期；  
　　　1.11 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；  
　　 1.12 说明书的编制或者修订日期；  
　　 1.13 应包含环境保护内容：指明有关废弃物、残渣等以及在使用寿命末期时的处理的任何风险；提供把这些风险降至最小的建议；

1.14其他应当标注的内容。

2.标签和包装标识。至少应包括以下信息：

2.1 产品名称、型号、规格；  
　　 2.2 注册人名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；  
　　 2.3 医疗器械注册证编号；  
　　 2.4 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；  
　　 2.5 生产日期，使用期限或者失效日期；  
　　 2.6 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；  
　　 2.7 必要的警示、注意事项；  
　　 2.8 特殊储存、操作条件或者说明；  
　　医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

三、审查关注点

（一）重复使用取石网篮：在生产企业和医疗机构中还存在少量重复使用的取石网篮产品，网篮材料为不锈钢材质或镍钛合金材质，以无菌状态出厂，临床使用后在医疗机构进行灭菌。鉴于重复使用取石网篮器械在临床使用过程中存在较大的交叉感染风险，技术审评时需特别关注重复使用终点的验证，清洗和消毒方法的确认。

（二）产品性能研究资料：产品结构示意图需给出网篮自然张开状态下的形状示意图，针对不同的网篮形状需考虑性能指标的差异性。

（三）灭菌工艺研究资料：对于经环氧乙烷灭菌的产品，需重点关注产品族的建立和追加是否严格按照YY/T 1268-2015《环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效》进行评价。对于经辐照灭菌的产品，需重点关注最大可接受剂量和灭菌剂量是否严格按照GB 18280系列标准的规定进行建立。

（四）临床评价资料：选择通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价提交临床评价资料时，需特别关注同品种医疗器械的判定，同品种医疗器械临床数据分析评价，如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。

（六）产品检验报告：应关注检测的典型型号是否覆盖所有性能要求，检验报告所附照片中的产品结构组成、标识标签等信息，是否与其他申报资料描述相同。

（七）使用说明书：关注适用范围、适应症和禁忌症是否与临床评价资料结论一致，不能宣称临床试验结论以外的其他的预期用途，也不能对临床试验结论进行扩大或改变。

取石网篮产品注册技术审查指导原则编制说明

1. 指导原则制订的目的

1.本指导原则制订的目的是为了能够满足新法规、新标准的要求，并用于指导和规范审查人员对取石网篮产品注册申报资料的技术审评，同时也可用来指导注册申请人对取石网篮产品注册申报资料的准备及撰写。

2.本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品机理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的要求尺度，以确保产品的安全、有效。

二、指导原则编制的依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）

（二）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

（三）《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）

（四）《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）

（五）《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局国家卫生和计划生育委员会令第25号）

（六）《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）

（七）《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

（八）《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》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）

（九）关于印发《境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕209号）

（十）《国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（2014年第12号）

（十一）《关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017年第104号）。

（十二）《关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告》（2017年第143号）

（十三）《关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告》（2017年第187号）

（十四）国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

三、指导原则中具体内容的编写考虑

（一）本指导原则仅适用于供消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用的取石网篮。内窥镜下机械碎石/取石辅件等产品，限于指导原则的编写范围，未包括上述产品，但在产品注册资料准备和注册资料技术审评时可以参考本指导原则。

（二） 产品的名称，适用范围、类别代号和品名举例采用《医疗器械分类目录》（总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号））。

（三）产品的结构和组成内容中，增加了网篮组件的结构示意图，不代表固定的结构设计，仅用于增加审评人员的感性认识。

四、指导原则制订单位

本指导原则主要起草单位上海市食品药品监督管理局认证审评中心，主要起草人：XXX。国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心，吉林省食品药品监督管理局，浙江省医疗器械审评中心，上海英诺伟医疗器械有限公司，南京微创医学科技股份有限公司参与制订。