附件5

胸骨捆扎固定系统注册审查指导原则

(征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对胸骨捆扎固定系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。

本指导原则是对胸骨捆扎固定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

本指导原则适用于开胸术中胸骨固定的胸骨捆扎固定系统，如用于胸骨固定的柔性金属丝（分类编码为13-01-05）、胸骨结扎带（分类编码为13-11-03）等。产品通常由植入部分和非植入部分组成，通常由钛合金材料、不锈钢材料和聚醚醚酮材料制成。本指导原则不适用于四肢骨折捆扎器械，也不适用于由可吸收材料制成的胸骨捆扎固定系统，但可根据产品的具体设计原理、结构特征、生物力学特性及临床使用要求，参考本指导原则中适用的内容。按现行《医疗器械分类目录》，该类产品管理类别为Ⅲ类。

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，同时应符合以下要求：

（一）监管信息

1.产品名称

产品的命名需采用国家标准、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，可增加表述产品材料等特征词，例如聚醚醚酮胸骨结扎带等。

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。

植入部分材质不同的需划分为不同的注册单元，如不锈钢结扎带和聚醚醚酮结扎带需划分不同注册单元；作为同一系统组件配合使用的、材质已确定的配件，如结扎带（聚醚醚酮）、穿引弯钩和锁扣（钛合金），虽材质不同，但因组合使用，可作为同一注册单元申报。主要制造工艺方法不同（如经注塑或机加工的聚醚醚酮胸骨结扎带）的同类组件，需划分为不同注册单元。

（二）综述资料

详述产品立题依据，描述产品研发的目的、研发的基础和必要性。胸骨捆扎固定系统的产品设计开发应以临床需求为导向，应能保证胸骨捆扎固定系统产品的输入、输出、评审、验证、确认、转化、更改等各环节的科学性和合理性。重点对产品安全有效性和质量可控性进行确认。产品设计应考虑医疗器械可用性工程的要求。

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；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。对申报产品需提供能够体现部件结构及其位置关系的图示（如实物图、三视图、组装图等）。根据产品特征，明确产品的几何尺寸。例如结扎带的直径、长度、宽度、厚度；锁扣孔直径、长度、宽度、厚度；穿引弯钩/针的直径/宽度、长度；柔性金属丝直径、长度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，如聚醚醚酮胸骨结扎带的加工成型过程等。

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

3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别，采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，如提供胸骨捆扎固定系统固定在胸骨模型上的放大照片和/或实体图，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

明确产品所有组成部分的包装形式及初包装（无菌屏障系统）材料信息。建议提供初包装的照片及图示，明确初包装的材料信息，并以列表形式说明所有包装内容物。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

需提供同类产品（国内或国外已上市）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。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

需综述同类产品国内或国外研究、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：该产品适用于开胸术中的胸骨捆扎固定。需根据申报产品的实际使用方法限定适用范围。

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，认为不适合使用该产品的，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。

（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、疲劳所引起的危险（如胸骨捆扎固定系统不稳、松动、断裂、组件分离、组件尺寸不匹配等失效风险）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)和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

明确产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各适用项要求所采用的方法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，例如结扎带的直径、长度、宽度、厚度；锁扣孔直径、长度、宽度、厚度；穿引弯钩/针的直径/宽度、长度；柔性金属丝直径、长度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（如适用）；

3.2.3硬度；

3.2.4表面缺陷；

3.2.5表面粗糙度；

3.2.6关键尺寸及公差；

3.2.7抗拉强度；

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；

3.2.11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

在附录中可更为详尽地注明产品某些描述性特性内容，如产品的结构图示；金属材料信息（如化学成分、显微组织、内部质量、力学性能）；聚醚醚酮材料的理化性能（如红外光谱、黏度）；产品材料性能符合的标准；表面经阳极氧化工艺处理的产品，明确阳极氧化表面元素残留的要求；射线可探测性；磁共振兼容性（如适用）等要求。

3.5其他

本部分仅提供了常规产品的基本性能要求，予以参考。如有不适用的项目，需予以说明。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的有其他功能性、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，应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金属材料

针对胸骨捆扎固定系统产品使用的金属材料（如钛合金、不锈钢等），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聚醚醚酮材料

针对胸骨捆扎固定系统产品使用的聚醚醚酮材料，需明确其材料牌号，提供符合所用材料对应标准（参考YY/T 0660《外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范》）中的相应规定的研究资料，如理化性能、制品的典型性能等研究资料。必要时，需提供后续加工过程对材料性能影响的研究资料。

5.1.3部件表面处理

5.1.3.1喷砂处理

如生产工艺中对部件采用喷砂或喷丸处理，需提供喷砂或喷丸工艺验证资料，建议考虑表面形貌、粗糙度、颗粒物残留等相关因素。

5.1.3.2表面阳极氧化

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阳极氧化），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），并对基体材料进行化学成分测试，对阳极氧化层进行表面元素定性分析。对于着色阳极氧化产品，需额外提交颜色和色差相关验证资料；对于黑灰色阳极氧化产品，需额外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）相关验证资料。

5.2物理和机械性能研究

对于产品的机械性能研究，注册申请人需依据产品在各项试验中的受力情况、产品的结构设计、规格尺寸等因素，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组件与系统的物理和机械性能

胸骨捆扎固定系统相关性能研究项目可参考下表1，注册申请人可结合产品特点，选取适用的项目开展性能研究，对于认为不适用的项目，请说明理由。对于最差情况的选择，最恶劣条件下的胸骨捆扎固定结构，通常取决于产品的设计和试验的项目。不同的试验类型中最薄弱、最容易失效的组件也各不相同。进行试验的固定系统可选用有限元模拟方法分析最恶劣条件下的结构，可分析同一结构内的不同互连机构、或同一互连机构在不同结构中的受力模型。建议注册申请人提供充分依据以论述各试验项目最差情况选择的合理性。

表1物理和机械性能测试项目

|  |  |
| --- | --- |
| 分类 | 项目 |
| 柔性金属丝 | 抗拉强度、伸长率、反复弯曲试验、扭转试验、动静态打结牢固度 |
| 结扎带 | 结扎带静态拉伸强度 |
| 锁扣 | 锁紧力 |
| 穿引弯钩/针 | 硬度、弹性、韧性、针尖强度、刺穿力、切割力、针线连接强力 |
| 捆扎固定系统 | 整体抗拉强度、系统的动静态固定强度 |

关于表1中提及的动静态试验，请提供试验方法、试验参数（如加载模式、加载载荷、试验配置、动态试验循环次数等）等内容的确定依据，分析论证产品动静态固定性能、疲劳后打结松脱、疲劳后锁紧扣的松动和移位的可接受性。建议结合开胸术中胸骨固定的固定方式（打结、锁扣锁紧等）、产品预期承受的载荷（呼吸、扩胸运动、剧烈咳嗽等）、临床预期使用期限等因素确定试验方法和试验参数。

5.2.2腐蚀和磨损

作为组合使用的组件材料不相同的，建议评估其腐蚀风险并提供风险可接受的支持性资料，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，腐蚀电位、产品力学性能等的影响。

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，需充分考虑电偶腐蚀、表面处理等因素的影响。生物学评定终点一般包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、材料介导的致热性、急性全身毒性、亚急性毒性、慢性毒性、亚慢性毒性、植入反应、遗传毒性和致癌性，必要时根据GB/T 16886系列标准进行生物学试验。一般对于工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，且不改变常规用途的胸骨捆扎固定系统产品不需要开展生物学试验。

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。一般对于工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，且不改变常规用途的胸骨捆扎固定系统产品不需要进行动物试验研究。

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。稳定性研究一般包含货架有效期、使用稳定性和运输稳定性，其中货架有效期和运输稳定性研究包含器械本身性能稳定性和包装性能稳定性两方面。由钛合金材料或不锈钢材料制成的胸骨捆扎固定系统，其器械本身性能比较稳定，可主要考虑包装稳定性的验证。使用稳定性可在性能研究中开展验证。

5.6.1货架有效期

医疗器械货架有效期的验证试验通常可分为加速稳定性试验、实时稳定性试验两类。无论加速稳定性试验还是实时稳定性试验，注册申请人均需在试验方案中设定测试项目、测试方法及判定标准。测试项目仅需评估产品随时间老化的相关性能，包括器械自身性能测试和包装系统性能测试两方面。其中包装系统性能测试（如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验等）主要目的是为了验证包装系统对微生物的屏障性能，即无菌状态/微生物限度要求的保持。

若注册申请人提供其他医疗器械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。

5.6.2运输稳定性

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。运输稳定性验证资料应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。

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。

6.其他资料

胸骨捆扎固定系统已列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》），对符合《目录》要求的产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料、申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比表等，具体提交资料的要求可参照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》。申报产品与对比产品存在差异的，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。

（四）临床评价资料

1.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。

2.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（如适用）以及产品使用环境（含工作条件）有要求的，在说明书中需予以明确。

（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]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].

[16]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].

[17]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].

[18]GB/T 16886,医疗器械生物学评价系列标准[S].

[19]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].

[20]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].

[21]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].

[22]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].

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

[24]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].

[25]YY/T 1615,外科植入物钛及钛合金阳极氧化膜通用要求[S].

[26]YY/T 0343,外科金属植入物液体渗透检验[S].

[27]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].

[28]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].

[29]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].

[30]YY/T 0640,无源外科植入物通用要求[S].

[31]YY/T 0313,医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

[32]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

[33]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

[34]ISO 19227,外科植入物的清洁度 通用要求[S].