附件5

一次性使用神经阻滞穿刺针注册审查指导原则（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对一次性使用神经阻滞穿刺针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。

本指导原则是对一次性使用神经阻滞穿刺针注册申报资料的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，应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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规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，但是应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完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则所涉及的一次性使用神经阻滞穿刺针，由可带有长度标记针管、针座、保护套、注药导管组成（可带有长度标记）。含配合电脉冲刺激神经定位装置，有脉冲导线、脉冲导线接头。同时带有超声引导功能的神经阻滞穿刺针，一般含有游标、隔离套，针体含有超声回声增强点、可显影一般带绝缘涂层，产品无菌提供，一次性使用。应明确产品配合使用的外周神经丛刺激器名称，生产商、型号、软件版本号等信息可在说明书中体现。本指导原则不适用于无导线和导线接头的麻醉穿刺针。

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》中对注册申报资料的要求，同时还应符合以下要求：

（一）监管信息

1. 产品名称

产品的命名应采用国家标准、行业标准中的通用名称，应符合《医疗器械通用名称命名规则》等相关法规的要求。如：一次性使用神经阻滞穿刺套件、连续神经丛阻滞套件、双重引导连续外周神经阻滞套件。

2. 分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为08-02-02，管理类别为第三类。

（二）综述资料

1. 概述

应描述申报产品的通用名称及其确定依据。产品命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，同时可参考国家标准、行业标准等。产品名称应使用中文，不得中英文混用。

应明确申报产品的管理类别，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，分类编码等；描述申报产品适用范围、交付状态、灭菌方式等信息；如适用，还应描述有关申报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）。

2. 产品描述

2.1 器械及操作原理描述

申报产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、预期用途、原材料及相关助剂和其它添加剂、工作原理、结构组成（相应图示）、型号规格划分的依据、主要作用方式。建议提供产品的操作步骤说明及图示。如电刺激确定阻滞神经部位、穿刺留置持续阻滞麻醉方法等。

2.2 型号规格

对于存在多种型号规格的申报产品，应明确各型号规格的区别。可采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、产品特征、技术参数和相关特殊性能等内容。

2.3 包装说明

应说明所有申报产品的包装信息，以及其无菌屏障系统的信息和/或与产品直接接触的包装信息，同时说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

2.4 研发历程

阐述申报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。

2.5 同类和/或前代产品的参考和比较

详细说明同类产品国内外研究及临床使用情况。

比较说明申报产品与已上市器械（即同类产品和/或前代产品）的异同，比较的项目包括产品设计、预期用途、工作原理、结构组成、原材料（包括增塑剂在内的相关助剂和其它添加剂）、灭菌方式、性能指标、作用方式、有效期以及适用范围等，建议以列表方式列出。

如与参考的同类产品和或前代产品存在差异，应结合差异及产品风险管理资料、安全有效清单要求，分析差异是否需要额外的特殊的安全性有效性评价。

3. 适用范围和禁忌证

明确产品适用范围及禁忌证（如有）。明确预期使用环境、适用人群信息。说明该产品禁忌应用的疾病、部位等（如有）。明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。说明与其组合使用实现预期用途的其他产品（如有）。

适用范围的表述应客观、清晰，使用有明确定义或行业公认的术语或名词。一次性使用神经阻滞穿刺针一般用于神经阻滞麻醉，应明确预期手术术式、阻滞麻醉部位、麻醉区域或面积及与其配合使用的其它器械和医疗产品。

（三）非临床资料

1. 产品风险管理资料

注册申请人应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、原材料及添加剂组成、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）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。

风险管理报告应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)。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应包括上述内容，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

产品技术要求应符合医疗器械产品技术要求编写指导原则、相关国家标准、行业标准和有关法律、法规的相应要求。在此基础上，注册申请人应根据产品的特点，制定确保产品安全、有效的技术要求。产品技术要求中试验方法应依据有关国家标准、行业标准、国际标准制订，或经过充分的验证。

3.1 产品型号/规格及其划分的说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明，明示产品组成及结构，见下表。推荐采用图示和/或表格的方式。

3.2 性能指标

根据产品特性，选择适用的项目进行规定，按照已上市产品物理性能应至少包括：外观、规格尺寸及允差、针座、针管的刚性、韧性、耐腐蚀性、外表面、刻度线、针尖及其方向标识（如适用），连接牢固度、连接正直、连接电缆及接头（外观、连接强度、阻抗）、保护套、超声可探测性（如适用）、微粒污染。导管和导管连接器（导管外径、内径和长度、导管分度线标尺、观测孔、导管分度线、导管流量、导管的断裂力、导管连接器、连接牢固、密封性、射线可探测性）；注射器符合GB15810-2019；化学性能：金属离子、酸碱度、易氧化物、紫外吸光度、蒸发残渣、环氧乙烷残留量（如适用）。生物学性能和其他：无菌、内毒素（应不超过20EU/套）。电气安全性（GB9706.1《医用电器设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》）和电磁兼容性要求（YY9706.102《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》）。化学性能检验方法可参考GB/T14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》、无菌和内毒素性能要求参考最新版《中国药典》。

3.3 检验方法

产品的检验方法应根据技术性能指标设定，检验方法应优先采用公认的或已颁布的标准检验方法（可参考本指导原则参考文献中引用的相关标准）；非标准化检验方法应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，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

4. 研究资料

注册申请人应提供产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础，申请人应建立测试方法的方法学验证。

应提供产品材料和产品设计相关理化及生物性能的研究资料，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。研究资料选择适用的项目进行研究验证，主要包括但不限于如下研究项目：

4.1设计验证研究

该产品根据神经阻滞的部位不同、局部阻滞麻醉后保留的时间不同、配合使用的有源器械不同（超声、电刺激器）、特殊设计（带超声回声点、留置针、防针刺伤、带支架、特殊涂层或药物、打标工艺等）应进行设计验证研究，根据不同的接触方式和时间确定各自的生物相容性评价项目、与不同器械配合使用的兼容性和适配性研究、保证器械能够顺利使用的台架性能测试试验、在使用时限内使用稳定性的疲劳验证研究等。

长期工作稳定性验证、防针刺装置的激活和安全性验证、所有容易忽略的原材料的溶出或脱落研究，如全部着色剂：如印墨、染料、标记等，增塑剂包括二（2-乙基己基）邻苯二甲酸或DEHP，抗氧剂、乳化剂、脱模剂、涂层、显影剂等；超声引导支架的适配性研究、配合不同部位、不同治疗模式和麻醉针的适配性研究、药物相容性研究（如必要）、在使用时限内产品性能验证研究等。

4.2 适配性研究

应对申请人宣称的配合使用器械，如超声、局部电刺激器等，配合超声引导下使用的外周神经阻滞麻醉穿刺针进行模拟试验以获得适配性研究资料，重点观察回声反射增强点和适配性，如打标工艺、最大滑动力、穿刺力（不同刻面和上口）、刚度、单次阻滞或连续针技术的准基点结果比较、绝缘涂层或硅化涂层比较、超声可见性评价等。如亮度和感觉的问题（回声和触觉特性、整体性能）。与局部电刺激器配合使用的性能观察、与注射器使用的泄漏和破裂等指标观察。

4.3 使用稳定性研究

产品具有使用稳定性，能够承受临床实际使用需求，如用最大穿刺力量和次数、最长使用时限。针管与针座的连接牢固度、针管的刚性和韧性、刻度和标志、针尖均能满足性能要求，无断裂、涂层脱落、泄漏、弯折、尖端变形等。麻醉穿刺针应注意详细说明设计的原理和优势、说明设计确定依据及与已上市同类产品的对比情况、并提交相应的验证支持资料。测试配合电刺激时各组件的电导率，应对于连续性刺激麻醉针的长久运行性能进行稳定性研究（通过长时间工作观察是否出现过热、故障等情况；负载适应性验证：模拟临床中不同组织阻抗场景验证输出稳定性，观察绝缘层熔化、组织击穿或损伤等）。

4.4 药物相容性研究

对于预期用于含注药导管产品，必要时注册申请人需提交所输注药物与产品的相容性研究资料。对需开展试验研究的，试验药物的选择、试验液制备方法、试验方法（包括方法学验证）等可参考YY/T 1550.1《一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第1部分：药物吸附研究》。

4.5 绝缘涂层研究

如产品带有涂层，应补充涂层相应要求，列明涂层化学成分、纯度和比例、涂层厚度等信息。提供涂层定性、定量分析、使用性能评价（如绝缘涂层绝缘性能）、溶解性、迁移性、脱落率（如适用）和安全性评价，提供满足上述标准项目的检测报告。还应提供涂层工艺信息，包括其中所用的化学物质。

对于首次应用于医疗器械的新材料，应提供该材料适合用于人体预期使用用途、使用部位及安全性的相关研究资料。

4.6 使用错误评估报告（如适用）

 建议与前代产品或已上市产品比较不同规格型号进行使用错误评估，一般包含：①对超声下的性能，如可见性、伪影和阴影、超声下易于可视化；②针基本特性，如外观和刻度标识、尖端距离、表面积；③针刺特性，如穿刺特性、通过组织的滑动力、稳定性。④穿刺操作和电刺激疼痛等级评价。⑤境内外已上市产品关于使用方面的投诉、不良事件、召回的分析。建议补充用户、使用场景的说明。

4.7 其他特殊设计的功能性研究

如产品含特殊设计和功能，应提交设计输入和输出验证报告。 如置入术后镇痛用导管的消毒验证、使用期限内防止污染验证、使用期限内导管可沥滤物研究等。

4.8 灭菌工艺研究

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）。采取终端灭菌的一次性使用神经阻滞穿刺针的无菌保证水平（SAL）应达到10-6。

该类产品一般为灭菌包装交付，应提供灭菌工艺验证报告。对于经环氧乙烷灭菌的产品，应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，应明确射线种类、辐照剂量及相关的验证报告。应评价灭菌方法（包括不同辐照源）对于产品性能的影响，并提供验证性能的确定依据、验证方案及报告以及接受指标的确定依据，具体可参照GB 18280系列标准。

对于经环氧乙烷灭菌后产品的EO残留量的可耐受接触限量，建议参考GB/T 16886.7《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷残留量》中4.3.5.2的要求进行规定。

4.9稳定性研究

申报产品应参照《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应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。加速老化试验中应明确试验温度、湿度、加速老化时间的确定依据。若申请人提供其他医疗器械产品的货架有效期验证资料，则应提供其与本次申报产品在原材料及添加剂组成、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应分别提供验证资料。

货架有效期的确定应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、重力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，申请人在申报产品注册时，应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，同时应结合产品性能指标要求，提供产品有效期的验证报告及内包装材料信息。

申请人应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（包括气压、温度、湿度等变化）不会对产品的特性和性能造成不利影响。

4.10生物相容性评价

参考GB/T16886.1《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》附录A.1确定各器械评价内容，结合申报产品的物理和化学信息、与人体接触性质和时间等，确定生物学评价终点对终产品满足生物学要求进行评价。必要时开展生物学试验。

外周神经阻滞麻醉穿刺针短期接触应进行热原、细胞毒性、致敏反应、皮内反应、急性全身毒性评价。

长期接触应进行热原、细胞毒性、致敏反应、皮内反应、急性全身毒性、亚急性毒性、植入反应、遗传毒性评价。

4.11导管的研究

导管和阻滞穿刺针的适配性应包含导管长度、头端通孔和侧孔分布以及导管外径、柔软度、韧性、断裂力、针尖设计构型等，需观察使用过程是否流畅、卡滞、管体切割或损伤、断裂、打结、弯折等；对于长期接触使用的导管的可沥滤物和毒性物质残留研究包含不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的、或未经毒理学评估的物质，如荧光增白剂等，常规使用过程中不得对人体产生有害影响。如果与进入人体液体接触部件包含了增塑剂、着色剂等物质，为保证产品使用的安全性，建议进行人体安全性评价。接头需符合GB/T 1962系列标准的要求。

（四）临床评价资料

神经阻滞穿刺针不在《免于临床评价医疗器械目录》范围内，需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》提交临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

1. 产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和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》中的相关要求。

2. 说明书应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（含工作条件）有要求的，在说明书中应予以明确。

3. 当产品在临床使用时应与其他产品配合，应在说明书予以明确，研究资料中应有可配合使用的支持性资料。说明书中应提示，应列出所有禁忌证，如凝血功能障碍、穿刺部位感染、畸形、解剖异常、难以通过超声解剖学标志对针进行定位、已知的先前存在的神经系统疾病、因针尖位置错误导致局麻药扩散不充分而导致的神经阻滞不完全等。此外，对于不同内径穿刺针推荐的麻醉导管尺寸类型，如何操作可以避免钝性针尖切割麻醉导管、如何判定穿刺针类型和穿刺层次的准确性，是否存在异位注射麻醉药物的可能性、回抽防止药物入血操作、经验证的消毒方法和使用期限等。

（六）质量管理体系文件

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.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]

[4] 国家食品药品监督管理总局.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.医疗器械分类规则:国家食品药品监督管理总局令第15号[Z].

[6] 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].

[7] 国家药品监督管理局.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[Z].

[8] 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].

[9] 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].

[10] 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].

[11] 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].

[12] 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].

[13] 中华人民共和国药典（2025版）[Z].

[14] 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 [S].

[15] GB/T 16886.3, 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 [S].

[16] GB/T 16886.5, 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验[S].

[17] GB/T 16886.10, 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验[S].

[18] GB/T 16886.11, 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验[S].

[19] GB/T 16886.20, 医疗器械生物学评价第20 部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法[S].

 [20] GB/T 42062, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[21] 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[S].