

经颈静脉肝内穿刺器械注册审评指南

本指南旨在帮助和指导注册申请人（以下简称申请人）对经颈静脉肝内穿刺器械注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求，同时有助于审评人员对产品安全性、有效性做出系统评价。

本指南系对经颈静脉肝内穿刺器械注册申报资料的一般要求，申请人可依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。申请人还可依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指南是对申请人和技术审评人员的指导性文件，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，如果有其他科学合理的替代方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。需在遵循相关法规的前提下使用本指南。

本指南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，本指南相关内容也将进行适时调整。

一、适用范围

本指南适用的经颈静脉肝内穿刺器械通常由通芯针、导管、套管、导管鞘、扩张器和导丝组成。产品供医疗机构用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。产品无菌提供，一次性使用。

本指南不适用于特殊设计的经颈静脉肝内穿刺器械及经颈静脉肝内穿刺活检器械，但可参考本指南中适用的部分。

二、注册审查要点

注册申报资料宜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，同时宜符合以下要求：

（一）监管信息

1.管理类别

根据《2024 年第二次医疗器械产品分类界定结果汇总》，经颈静脉肝内穿刺器械的管理类别已由按照第三类医疗器械管理调整为按照第二类医疗器械管理，分类编码：03-13-00。

2.注册单元划分

申报产品注册单元划分需依据《医疗器械注册与备案管理办法》和《医疗器械注册单元划分指导原则》中的要求。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。如不同型号中穿刺组件不一致（如通芯针、通芯管等），但发挥相同的穿刺功能，并且不影响产品的安全有效的，可以作为同一个注册单元。

3.产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件等，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如具体结构组成、作用、包装方式等）。

4.既往沟通记录

在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关，应提交相关沟通记录。

（二）综述资料

1.产品描述

1.1 器械及操作原理描述

需描述申报产品的工作原理、作用机理、各组件在产品中的功能、各组件连接方式、使用方法及图示、区别于其他同类产品特征等。

1.2 结构组成

产品通常由通芯针、导管、套管、导管鞘、扩张器和导丝组成，常见结构组成见图 1。

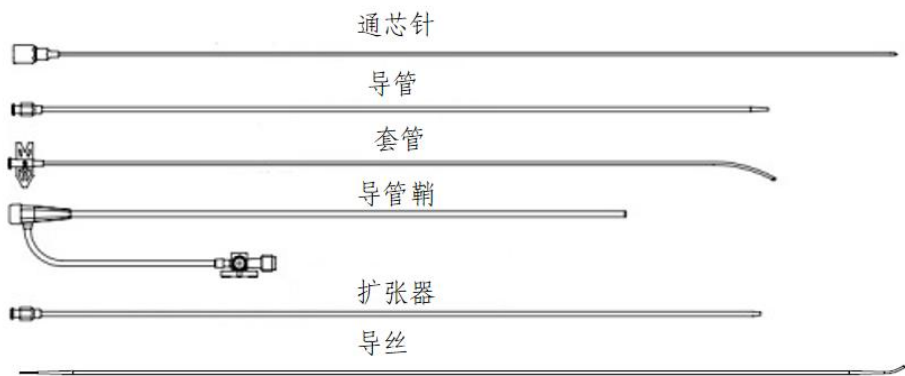


图 1 经颈静脉肝内穿刺器械结构示意图

应明确产品的结构组成，并明确各组件的规格，如 10F 导引鞘、12F 扩张器等。分别提供各组件的轴向剖面结构图示和横截面图示，应在图示中标明组件中的各部件名称、尺寸信息

及测量位置。对于有多层结构设计的组件（如多层结构的导引鞘），应在组件的横截面图示中体现多层结构；对于表面覆有涂层的组件，应明确涂层的名称、组成成分、特征（如亲水或疏水）、涂覆位置（如近端或远端）、涂覆范围并描述涂层的涂覆方式等。

1.3 组成材料

应明确产品所有组件（包括涂层、着色剂等）组成材料的通用名称/化学名称、商品名/牌号（如适用）、CAS 号（如适用）、符合的材料标准（如适用）等基本信息，提交原材料符合相关标准的证明性资料。明确产品各组件制造过程中使用的焊接剂、粘合剂、染料/颜料、润滑剂等。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组件一一对应。若产品某组件的组成材料为混合物，需明确各组分及其比例。对于组件结构采用分层/分段结构设计的，需逐层/逐段分别进行描述。

对于首次应用于医疗器械的新材料，需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。

1.4 型号规格

明确产品型号/规格的表述方式、划分依据以及各型号/规格间的异同点，可采用图片、图表对不同型号/规格产品的结构组成、产品特征等加以描述。

2. 包装说明

说明与灭菌方法相适应的产品无菌屏障系统信息（包括：与产品直接接触的其他包装的信息）。建议提供产品包装结构示意图和/或照片，明确产品包装使用的具体材料，尺寸等，并

明确与产品一起销售的附件的包装情况。

经颈静脉肝内穿刺器械产品预期与循环血液接触，对于与产品直接接触的初包装材料，应提交生物学评价资料以及初始污染菌、微粒污染可接受水平的质控资料等。

3.适用范围和禁忌证

3.1 适用范围

产品供医疗机构用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。产品无菌提供，一次性使用。

适用范围可在上述描述的基础上，结合产品设计特点，进一步明确。

3.2 禁忌证

截止目前，该产品暂未发现已知禁忌证。随着该产品的持续应用，若有已知禁忌证，应当在注册申报资料中明确禁忌应用的疾病、部位、人群和特定情况等。

4.参考的同类产品或前代产品的情况

建议以对比说明形式提供资料。建议比较的项目包括但不限于产品结构图示、适用范围、工作原理、作用方式、结构组成、原材料、灭菌方式、性能指标、有效期、包装情况等，如与参考的同类产品或前代产品存在差异，需结合差异及安全有效清单要求，分析差异是否需要额外的特殊的安全性有效性评价。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。需提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。可参考GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理，审查要点包括：

1.1产品安全性特征判定是否准确（依据YY/T 1437）；

1.2危害分析是否全面（依据GB/T 42062附录C）；

1.3风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

根据GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》对“经颈静脉肝内穿刺器械”已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

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。对于不适用的各项要求，应当说明理由。

3.产品技术要求及检验报告

产品技术要求中的性能指标、检验方法需符合 YY0450.1《一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分 导引器械》、YY 0285.1《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分 通用要求》等相关标准，结合产品设计特征及临床应用来制定，同时还需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求。

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。

3.2 性能指标

经颈静脉肝内穿刺器械包含多个血管介入器械组件，产品的性能指标应不仅应考虑各组件的性能（应与各组件单独进行注册申报的要求一致），还应考虑各组件间联合使用（配合使用）的性能。可参考下述要求进行制定，如有不适用条款，申请人需在申报资料中说明理由。如产品有特定设计，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。

3.2.1 物理性能

3.2.1.1 通芯针

外观/外表面、尺寸、针管和针座的连接强度、鲁尔接头符合性、耐腐蚀性、穿刺性能（如穿刺力等）、射线可探测性（如适用）等；

3.2.1.2 导管/套管

外观/外表面、尺寸、峰值拉力、管身及管座连接处无泄漏、鲁尔接头符合性、射线可探测性（如适用）、水合性（如适用）、涂层性能（如适用）等；

3.2.1.3 导管鞘

外观/外表面、尺寸、峰值拉力、导管鞘无泄漏、止血阀无泄漏、鲁尔接头符合性、射线可探测性（如适用）、水合性（如适用）、涂层性能（如适用）等；

3.2.1.4 扩张器

外观/外表面、尺寸、峰值拉力、扩张器及管座连接处无泄漏、鲁尔接头符合性、射线可探测性（如适用）等；

3.2.1.5 导丝

外观/外表面、尺寸、安全丝（如适用）、破裂试验、弯曲试验、峰值拉力、耐腐蚀性、射线可探测性（如适用）、涂层性能（如适用）等；

3.2.1.6 成品

各组件间的配合性能、各组件的导丝兼容性、不溶性微粒（可采用微粒污染指数法或不溶性微粒检查法，若采用不溶性微粒检查法，应增加不能出现的微粒粒径上限要求）等；

3.2.2 化学性能

重金属（应分别制定总含量及镉含量）、pH 值、蒸发残渣、还原物质、紫外吸光度、环氧乙烷残留量（如适用）

注：如若产品部分组件带有涂层，而涂层物质导致还原物质、紫外吸光度等项目检测结果异常时，建议在性能研究中给出充分依据后，在其检验方法中明确使用不添加涂层的样品进行检验。

3.2.3 微生物学性能

无菌、细菌内毒素

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，必要时可以附录形式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

申请人应以资料性附录形式提供产品的结构图示、直接和间接接触人体的制造材料信息(材料化学名称，常用名等)。

3.5 产品检验报告

申请人应提供产品检验报告，产品检验报可以是有资质的第三方医疗器械检验机构出具的检验报告，也可以按照《医疗器械注册自检管理规定》的要求提交注册自检报告。检验报告的内容应涵盖产品技术要求的全项性能指标。

申请人应提供检验样品型号/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。若一个型号不能完全覆盖时，应选择其他型号进行差异性检验。

注意：典型型号/规格不一定是临床常用型号/规格。

4. 产品性能研究

应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

4.1 原材料控制

说明原材料的选择依据，明确产品的起始材料，列明产品

生产过程中由起始材料至终产品所需全部材料的化学名称、商品名/材料代号、不锈钢牌号、供应商名称、符合的标准等适用的基本信息，建议以列表的形式提供。

4.2 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料，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。对于自建方法，需提供相应的依据及方法学验证资料。性能研究需采用终产品，选择典型型号/规格。若需使用替代样品，需提供合理理由及依据（如利用不带涂层样品进行化学性能检测等情况）。应结合产品风险及统计学意义，确定研究项目所用的样本数量，并对项目研究结果进行统计学分析。

对于经颈静脉肝内穿刺器械，性能研究项目包括但不限于产品技术要求中的所有性能指标，申请人需根据具体产品特性，考虑需增加的性能研究项目，如有不适用项，亦需说明具体理由。

性能研究资料至少包括以下内容：

- （1）研究的项目及其接受标准；
- （2）各研究项目的具体研究方法；
- （3）典型型号/规格的选择依据；
- （4）研究项目所用产品批号、样本数量及确定依据；
- （5）偏差分析（如有）；

（6）研究结果及分析、研究结论。如为定量指标，宜采用数值表示结果，提供测试值总结。

4.3 涂层性能研究

申请人应按照《带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则》的要求对涂层完整性、润滑性、牢固性等进行研究。在进行涂层稳定性评估时，建议结合临床实际制定不同的模拟测试周期/测试次数。由于涂层物质导致化学性能中还原物质、紫外吸光度、蒸发残渣等项目检测结果异常时，建议在性能验证资料中确认其化学性能试验结果是否源于涂层物质溶出及脱落，同时结合涂层材料的临床应用史、生物相容性数据等进行综合评价。

5.生物学特性研究

申请人应按照 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》、《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》要求开展生物相容性评价，资料应当包括：

（1）生物学评价的策略、依据和方法；

（2）描述产品所用材料的描述及与人体接触的性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括可沥滤物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息；

（3）实施或豁免生物学试验的理由和论证；

（4）对于现有数据或试验结果的评价。

本指南中的经颈静脉肝内穿刺器械属于与循环血液短期接触（≤24h）的外部接入器械，目前根据 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准，考虑的生物相容性评价终点需包括：

细胞毒性、致敏、皮内反应、热原、急性全身毒性、血液相容性（若采用体外凝血、血小板和血液学试验代替体内血栓形成试验，应提交适宜性分析）。对于首次需用于医疗器械的新材料，还需提供该材料适合用于人体安全性的相关研究资料。

6. 灭菌研究

申请人应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）。经颈静脉肝内穿刺器械的无菌保证水平（SAL）需达到 10^{-6} 。

申请人应参考 GB 18279《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、GB 18280《医疗产品灭菌 辐射》系列标准、GB 18278《医疗保健产品灭菌 湿热》系列标准等开展灭菌研究，并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

若产品经灭菌后可能产生残留物质，应当明确残留物信息（如环氧乙烷、2-氯乙醇等）及采取的处理方法、残留量接受标准及其确定依据，并提供相关研究资料。

7 稳定性研究

7.1 货架有效期

申请人需对货架有效期进行研究，证明在其规定的贮存运输条件下，产品在货架有效期内满足使用要求，并保持无菌状态。

可采取加速老化或实时老化的方式进行研究，具体可参考《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》(2022 年修订版)、

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》等。在货架有效期研究中应监测整个有效期内确保产品安全性和有效性的关键参数，一般应包含产品技术要求中所的所有性能指标，并提交产品有效期验证资料及确认报告。一般应包含试验条件（温度/湿度、运输条件）、测试项目、判定标准、加速老化参数（如适用）、测试时间点（至少包含“零”时刻和“终”时刻）、样品型号规格、批次及样本量、测试数据结果及分析、试验结论等。

申请人可依据 GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》系列标准、YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》系列标准、YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》系列标准进行产品包装性能的验证并提交验证报告。

7.2 运输稳定性

应提供产品的运输稳定性研究资料，通常通过模拟运输试验进行，通过模拟运输过程中环境（温度、湿度、气压等）变化、跌落、碰撞、振动、加速度等，产品不会发生性能、功能改变，包装系统具有保护产品的能力。可根据 GB 4857《包装 包装运输件》系列标准提交产品的包装运输验证报告，一般应包括跌落试验、堆码运输试验、随机振动试验等。

8. 可用性工程研究

申请人应参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》提供可用性工程研究报告。

建议申请人提供产品的模拟使用研究资料，基于血管解剖结构的模型，开展产品的模拟使用试验。经颈静脉肝内穿刺器

械作为经静脉肝内门体分流术（TIPS）中肝静脉与门静脉之间分流通道建立的主要器械之一，在模拟使用中应至少明确肝静脉、门静脉、穿刺点等位置的选择及依据。经典的 TIPS 多推荐肝静脉右支与门静脉右支穿刺分流。肝静脉穿刺点一般选择距下腔静脉入口 1-2cm 处。模拟使用试验中，需对产品性能、各组件匹配性、穿刺路径通过性、路径建立后导管通畅性及器械联用兼容性（如适用）等进行考察；模拟使用试验后，应对器械的完好性进行检查。

模拟血管解剖结构的模型需能反映产品适用范围的最具挑战的血管解剖结构，当设计血管解剖模型时，应包含颈静脉、肝静脉和上下腔静脉，并考虑管腔直径、弯曲半径、弯曲走形、弯曲数量、血管长度、血管内表面摩擦系数、模型材料等。

申报资料需对模拟血管解剖结构的模型进行描述，建议明确模型的材料、图片、带有关键尺寸（如长度、管腔直径、弯曲半径等）的示意图。同时建议明确血管解剖结构的模型选择的支持性资料，包括图像信息和适用人群的解剖数据相关文献。

9.其他资料

该产品已列入《免于进行临床评价医疗器械目录(2025 年)》（以下简称《目录》），序号 118，豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。对于符合《目录》中分类编码 03-13-00 的经颈静脉肝内穿刺器械，申请人应当按照《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》的要求提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与《目

录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明。对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。

应从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。建议申报产品与已上市同类产品进行模拟使用对比验证研究以证明其等同性。除模拟使用外，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

该产品已列入《目录》，申请人无需提交临床评价资料。对于不符合《目录》的经颈静脉肝内穿刺器械，申请人应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效，并提交相应的临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书、标签样稿内容除需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求外，还需符合 YY 0450.1《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分 导引器械》中的相关规定，并注意以下内容：

（1）说明书中关于产品性能特征的描述不宜超出研究资料及产品技术要求，不应含有未经验证的夸大宣传的相关描述；

（2）说明书中的产品适用范围宜与研究资料等申报资料保持一致；

（3）型号/规格的表述需与产品技术要求保持一致；

- (4) 明确配合使用器械的尺寸信息（如适用）；
- (5) 储存和运输条件不应超出产品货架有效期验证范围；
- (6) 如产品组件含有涂层，需明确涂层主要成分、涂覆位置等，并对涂层相关风险（如脱落）进行警示性说明。

三、参考文献

- [1] 《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] 《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] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令 第6号）[Z].
- [4] 《医疗器械通用名称命名规则》（原国家食品药品监督管理总局令 第19号）[Z].
- [5] 《医疗器械注册申报资料要求及说明》（国家药品监督管理局公告2021年第121号附件5）[Z].
- [6] 《医疗器械分类目录》（原国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）[Z].
- [7] 《医疗器械注册单元划分指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2017年第187号）[Z].
- [8] 《医疗器械通用名称命名指导原则》（国家药品监督管理局通告2019年第99号）[Z].
- [9] 《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）》（国家药监局审评中心通告2022年第12号）[Z].
- [10] 《关于发布免于进行临床评价医疗器械目录的通告》

（国家药监局通告2025年第19号）[Z].

[11] 《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》（国家药监局通告2021年第73号附件5）[Z].

[12] 《产品技术要求编写指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）[Z].

[13] YY0450.1-2020,《一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械》[S].

[14] YY 0285.1-2017,《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分 通用要求》[S].

[15] GB/T 16886.1-2022,《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].

[16] 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》[S].

[17] 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》[S].

[18] GB/T 16886.10-2024,《医疗器械生物学评价第10部分：皮肤致敏试验》[S].

[19] GB/T 16886.12-2023,《医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料》[S].

[20] GB/T 14233.1-2022,《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].

[21] GB/T 14233.3-2024,《医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法》[S].

[22] GB 18279 -2023,《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医

疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》[S].

[23] 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》[S].

[24] GB 18280.1-2025, 《医疗产品灭菌 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].

[25] GB 18280.2-2025, 《医疗产品灭菌 辐射 第2部分: 建立灭菌剂量》[S].

[26] GB 18280.3-2025, 《医疗产品灭菌 辐射 第3部分: 开发、确认和常规控制的剂量测量指南》[S].

[27] GB/T 42062-2022, 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》[S].

[28] GB/T 19633.1-2024, 《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》[S].

[29] YY/T 0681.1-2018, 《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分: 加速老化试验指南》[S].

[30] YY/T 0681.15-2019, 《无菌医疗器械包装试验方法 第15部分: 运输容器和系统的性能试验》[S].

[31] 《中华人民共和国药典》 2025版[S].