·医学工程·

中国、欧盟和加拿大医疗器械注册申报资料差异对比及分析

王超楠[1] 付强[2*]

（1.上海理工大学管理学院，上海 200093；2.上海市医疗器械检验研究院，上海 200318）

【摘要】 本文针对中国、欧盟和加拿大医疗器械(除创新产品外)注册申报资料要求的差异进行比较和研究。经差异对比及分析，虽然各国医疗器械注册流程侧重点不同，但根据其医疗器械管理制度，严格按要求递交注册申报资料都能保证上市产品的安全性和有效性。

【关键词】 注册申报资料；医疗器械安全和性能基本原则；医疗器械分类；注册审查指导原则；CE技术文档

【中图分类号】 TH77; R95 【文献标识码】 A 【DOI】 10.11876/mimt202501006

Analysis and comparisons for differences with registration submission dossiers for medical devices in China, European Union and Canada

Wang Chaonan[1], Fu Qiang[2]*

(1. School of Management, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China;
2. Shanghai Institute of Medical Device Testing, Shanghai 200318, China)

【Abstract】 This article introduces and discusses on analysis of the differences for Registration Submission Dossiers for Medical Devices (excluding innovation products) in China、European Union and Canada, Analysis and comparison of differences in Registration Submission Dossiers . Through comparison and analysis of differences, although the focus of medical device registration processes varies in different countries, but according to its medical device management system, submitting Registration Submission Dossiers strictly per relevant requirements which ensure the safety and effectiveness of the marketed products.

【Key words】 Registration submission dossiers; Basic principles for safety and performance of medical devices; Medical device product classification; CMDE guidance; CE technical documentation

医疗器械涉及医药、机械、电子、高分子材料等多个行业，是一个学科交叉、知识密集的高技术产业[1]。在上游产业，我国已形成了较为成熟的医疗产品加工产业链[2]；在下游产业，医疗机构应使用依法注册或者备案的医疗器械，因此遵守法规中注册申报资料的要求对制造商产品注册上市非常重要。

2023年，中国医疗器械进出口贸易主要集中在欧洲、北美洲，分别占比达34.27%、30.42%[3]，其中中国、欧盟和加拿大在医疗器械监管方面有相似之处，但它们法规的具体要求和注册资料上存在差异，上市注册流程也不尽相同[4,5]。就我国而言，随着新法规的全面实施，注册申报资料完整性和合规性的基本要求均有一定的变化[6]；在质量体系管理方面，新法规也提出了新的要求[7,8]。合规的市场准入是医疗器械制造商走向国际市场的重要一步[5]，为顺利进入目标市场，制造商应准确理解并执行不同国家的法规要求。因此，面对快速变化的国际监管环境，如何更精准地把握各国法规的最新动态，更高效地准备符合要求的注册申报资料，是

第一作者：王超楠，女，硕士研究生，研究方向：医疗器械注册质量
通讯作者：付强，男，硕士研究生，高级工程师，研究方向：医疗器械检验

产品走向全球应解决的关键问题。

本文通过系统梳理和深入分析中国、欧盟和加拿大医疗器械注册申报资料的最新要求，并通过对比研究与案例分析，期望能展示其法规之间的共性与差异，为制造商编写注册申报资料提供参考。

1 中国、欧盟、加拿大注册申报资料的基本要求

1.1 中国的基本要求

中国医疗器械注册（以下简称中国注册）申报资料要求详尽全面，覆盖监管、综述、非临床、临床评价、说明书等多维度，以确保产品安全有效。资料准备强调技术要求明确、性能指标合理、检验方法科学、临床评价真实充分，并提供质量管理体系文件，控制各环节质量风险。医疗器械注册人和备案人应按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（2021年第121号）[9]以及关于发布医疗器械注册电子申报目录文件夹结构的通告（2021年第15号）[10]准备注册申报递交资料[9]，从而确保医疗器械产品的安全性和有效性。中国的第一类医疗器械是备案管理，而第二类和第三类医疗器械是注册管理[11]。注册流程中，技术评审与现场审核双管齐下，严格把关医疗器械产品安全性、有效性及生产环境，确保产品符合国家和行业标准，从而保障公众健康安全。

1.2 欧盟的基本要求

2017年5月5日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布了欧盟关于医疗器械第2017/745号法规[12]（简称欧盟MDR法规）。欧盟MDR法规于2017年5月26日生效，2020年5月26日正式取代MDD指令（93/42/EEC）和AIMDD指令（90/385/EEC）。欧盟医疗器械注册（以下简称欧盟注册）对CE认证强调医疗器械产品的安全性和有效性的全面评估，从CE技术文档到现场审核，除Ⅰ类是医疗器械自我符合性声明外，Ⅰs、Ⅰm、Ⅰr、Ⅱa类、Ⅱb类和Ⅲ类医疗器械都应通过公告机构的评定后才能上市。

1.3 加拿大的基本要求

关于加拿大医疗器械注册（以下简称加拿大注册）要求，可在加拿大卫生部的官网下载注册申请表和要求清单。所有医疗器械递交注册资料的文件夹都应按上述网站发布的文件夹命名要求命名。I类和Ⅱ类医疗器械产品应递交注册申请表、质量管理体系证书、产品描述、标签（产品和包装标签）和说明书。Ⅲ类医疗器械产品比Ⅰ类和Ⅱ类多递交预期用途/适应症、工作原理、全球上市历史、非临床证据（包括标准清单、自我符合性声明、电气安全和电磁兼容符合性、软件验证与确认、网络安全、互操作性、灭菌确认、动物试验、可用性、生物学、包装确认报告）和临床证据（包括临床评估报告或者临床试验）。和Ⅲ类相比，Ⅳ类医疗器械产品还应递交质量管理体系的资料。

2 中国、欧盟和加拿大注册申报资料的差异对比及分析

2.1 中国、欧盟和加拿大注册申报资料的差异概述

中国、欧盟和加拿大医疗器械注册都应提供禁忌症、说明书、产品标签、工作原理和质量管理体系等资料。以一次性气管插管固定器为例，它在中国、欧盟和加拿大均为Ⅰ类医疗器械，因此该产品在加拿大注册时只需递交说明书、标签、注册申请表和质量管理体系证书；在欧盟注册时，还应递交包装运输试验报告、可用性报告、可靠性报告、环境试验报告、生物相容性报告、软件和网络安全文件、稳定性研究、产品验证和确认报告、风险管理计划、风险管理方案和风险管理报告；而在中国注册时除准备上述全部资料外还应递交产品技术要求[13]，以及有资质的医疗器械检验机构根据产品技术要求出具的检验报告或者申请人出具的自检报告。这是中国注册的额外要求，也是后续技术审评中的重点。而欧盟CE技术文档和加拿大注册申报资料中不需要提供产品技术要求，也没有对检验报告的要求。另外，在准备中国注册申报资料时，还应根据注册审查指导原则来准备软件描述文档[14]、网络安全描述文档[15]、有源医疗器械使用期限文件[16]和可用性指导原则[17]。而欧盟CE技术文档根据医疗器械协调小组（简称：MDCG）编写临床评价计划、临床评价报告和上市后临床跟踪计划等。各国注册申报资料对比表见表1。

表1 各国注册申报资料对比表

	中国	欧盟	加拿大（I类和II类）	加拿大（III类和IV类）
相同处	产品描述	产品描述	产品描述	产品描述
	产品说明书	产品说明书	产品说明书	产品说明书
	标签	标签	标签	标签
	禁忌症	禁忌症	禁忌症	禁忌症
	工作原理	工作原理	工作原理	工作原理
	质量管理体系	质量管理体系	质量管理体系	质量管理体系
不同处	注册申请表	/	注册申请表	注册申请表
	适用范围	预期目的	预期目的	预期目的
	产品风险管理资料	产品风险管理资料	/	产品风险管理资料
	UDI	UDI	/	/
	产品验证和确认	产品验证和确认	/	产品验证和确认
	/	唯一注册码（SRN）	/	/
	产品技术要求和检验报告	/	/	/
	医疗器械安全和性能基本原则清单	通用安全和性能要求	/	/
	软件描述文件	软件验证确认报告	/	/
	网络安全描述文件	网络安全测试报告	/	网络安全测试报告
	临床证据	临床证据	/	临床证据
	稳定性研究	稳定性研究	/	稳定性研究
	生物相容性	生物相容性	/	生物相容性
	质量管理体系文件	设计和制造信息	/	设计和制造信息
	可用性资料	可用性资料	/	可用性资料
	分类	分类	/	分类
	预期用途	预期目的	预期用途	预期用途
	包装运输试验	包装运输试验	/	包装运输试验
	环境试验	环境试验	/	环境试验

2.2 中国、欧盟和加拿大注册申报资料中的质量管理体系文件差异

质量管理体系[8]贯穿于产品设计、开发直至产品全生命周期结束过程，良好的质量管理体系对保证注册申报资料的质量具有重要的作用[18]。表2中质量管理体系相关文件对产品安全性和有效性尤为关键，中国注册需要提供这些文件来保证制造商符合质量管理体系，并应对现场体系考核[19]。体系考核聚焦于医疗器械注册中的真实性验证，探讨了样品真实性的验证方法，包括产品留样、注册检验报告审查、记录可追溯性核查及硬件设施设备检查等，旨在为注册质量管理体系验证的监督检查人员提供实用的参考依据[20]。欧盟注册制造商递交质量管理体系（ISO 13485）证书后，公告机构会对生产企业进行质量体系核现场审查（Ⅰ类医疗器械除外）。加拿大注册只需递交制造商的质量管理体系证书或医疗器械单一审核程序（简称：MDSAP）证书，对于Ⅳ类医疗器械，除提交体系证书外，还需提交与器械相关的质量计划、生产和服务控制信息等资料。

表2 中国注册申报资料中的质量管理体系文件[9]要求

序号	标题
6.1	综述
6.2	章节目录
6.3	生产制造信息
6.4	质量管理体系程序
6.5	管理职责程序
6.6	资源管理程序
6.7	产品实现程序
6.8	质量管理体系的测量、分析和改进程序
6.9	其他质量体系程序信息
6.10	质量管理体系核查文件

2.3 中国、欧盟和加拿大注册申报资料中的基本原则清单差异

中国注册申报递交资料中的《医疗器械安全和

性能基本原则清单》（以下简称《基本原则》）在2021年第121号公告[9]的第3.3章节，是整个注册申报资料中的“灵魂”文件。与其对应的欧盟注册递交资料是2017/745号法规[12]的第4章节《通用安全和性能要求》（General Safety and Performance Requirement，GSPR）[12]，而加拿大对此没有要求。《基本原则》内容参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。2022年，国家药监局器审中心发布了《医疗器械安全和性能基本原则》（以下简称《基本原则》）符合性技术指南的通告（2022年第29号）[21]。通过与2020年国家发布国家药品监督管理局组织制定的《医疗器械安全和性能的基本原则》的通告（2020年第18号）[22]对比，可看出修订后的《基本原则》删除适用于体外诊断医疗器械的基本原则的内容，其他条款内容基本不变。制造商在准备《基本原则》时，应结合产品特性在“适用产品”一栏明确每个条款是否适用自己的产品。如适用，需提供证明符合性的方法和客观证据以保证产品的安全性和有效性。

中国注册申报资料中的《基本原则》和欧盟的《通用安全和性能要求》大同小异（见表3）。例如辐射防护、化学、物理/生物学特性、说明书和标签、植入医疗器械的特殊要求、含有生物源材料的医疗器械、植入医疗器械的特殊要求等内容一致，且证据性文件都来源于产品研发过程中的质量管理体系文件。

表3 中国的《基本原则》和欧盟的《通用安全和性能要求》对比表

中国的《基本原则》	欧盟的《通用安全和性能要求》
A安全和性能的通用基本原则	章节Ⅰ总要求（1–9）
A1一般原则	章节Ⅱ设计和制造的要求
A2临床评价	10.化学、物理和生物要求
A3化学、物理和生物学特性	11.传染和微生物污染
A4灭菌和微生物污染	12.含有药物的医疗器械
A5环境和使用条件	13.生物来源材料的相互作用
A6对电气、机械和热风险的防护	14.制造和与环境的相互作用
A7有源医疗器械及与其连接的医疗器械	15.带诊断或测量功能的医疗器械
A8含有软件的医疗器械以及独立软件	16.辐射防护
A9具有诊断或测量功能的医疗器械	17.电子可编程系统–融合电子可编程系统的医疗器械或自身为医疗器械的软件
A10说明书和标签	18.有源器械及预期连接的医疗器械
A11辐射防护	19.有源植入性医疗器械的专用要求
A12对非专业用户使用风险的防护	20.机械和热风险防护
A13含有生物源材料的医疗器械	21.防护提供能量或物质的医疗器械对患者和用户的风险
B适用于医疗器械（体外诊断类医疗器械除外）的基本原则	22.预期由非专业人员使用的医疗器械的风险防护
B1化学、物理和生物学特性	章节Ⅲ有关医疗器械提供信息的要求
B2辐射防护	23.标签和使用说明书
B3植入医疗器械的特殊要求	
B4提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护	
B5含有药物成分的组合产品	

3 产品的安全性和有效性在中国、欧盟和加拿大注册资料中的体现

医疗器械产品的安全性和有效性是医疗器械监管的核心。制造商应确保产品具备足够的性能来满足临床需求，并提供充足的安全有效性证据，以支持产品的注册上市。监管机构依据这些原则，对产品进行技术审评和监管，确保上市的医疗器械能够带来预期的受益，同时风险被最小化且可接受[23]。

在医疗器械产品的注册过程中，中国、欧盟和加拿大注册资料均按表4中各类别的内容保证产品的安全性和有效性。制造商通过验证和确

认、标签和说明书等环节逐步实施，并最终体现在注册申报资料中，证明产品符合相关法规和标准，从而保证医疗器械产品的安全性和有效性[24]。例如，针对医疗器械的生物相容性评价，本文所述的国家和地区均要求开展全面而严格的测试，以确保产品在与人体接触时不会引起不良反应。同样的，电气安全及电磁兼容测试也是不可或缺的环节，它们确保医疗器械在复杂电磁环境中的稳定运行，以及使用过程中使用者和患者的电气安全。上述国家或地区的差异主要体现在：电气安全和电磁兼容试验、生物相容性研究、可用性和产品稳定性研究等都应引用不同的标准进行测试或评价来判断其是否满足预期要求。虽然标准不同，但各国标准之间通常有其对应关系，最终出具符合当地法规要求的报告，均可证明产品的安全性和有效性[21,25]。

表4 安全性和有效性要求在各国注册资料中的差异

类别	中国	欧盟	加拿大
产品性能	有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告或者申请人出具的自检报告	质量管理体系下的验证报告	质量管理体系下的验证报告
电气安全及电磁兼容性测试	有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告或者申请人出具的自检报告	第三方实验室出具的检测报告	第三方实验室出具的检测报告
风险管理资料	风险管理资料	风险管理资料	风险管理资料
质量管理体系	相关的质量管理体系一套文件	ISO 13485证书	ISO 13485证书或MDSAP证书
生物相容性	GB/T 16886系列标准	ISO 10993系列标准	ISO 10993系列标准
临床	临床试验或者临床评价文件	临床试验或者临床评价文件	临床试验或者临床评价文件
标签和说明书	中文的标签和说明书	英文的标签和说明书	法语和英文的标签和说明书
生产过程控制	质量体系核查	生产过程控制文件确认	/

4 思考和小结

综上所述，面对全球医疗器械行业的快速发展与技术创新，我们应深刻认识到：在中国、欧盟及加拿大注册申报中，制造商应严格按要求递交相关资料，对产品安全性和有效性进行严格把控。不同国家或地区对医疗器械产品采取了多样化的监管手段，面对医疗器械行业中机遇和挑战并存的现状，为使产品顺利进入全球市场，制造商应尽早准备需递交的申报注册资料，并在其研发过程中提前关注各国家和地区注册申报资料要求的差异，以便快速适应国际监管环境的差异。

[参 考 文 献]

[1] 马进,王超,张文思,等.医疗器械产品注册备案数据治理体系研究[J].现代仪器与医疗,2020,26(4):4-7.

[2] 顾臻伟.中国医疗产品出口贸易潜力研究[D].上海:东华大学,2022.

[3] 重庆康洲大数据(集团)有限公司.中国医疗器械进出口分析报告(2023)[EB/OL].(2024-01-30)[2024-08-20].https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20240130/content-1628551.html

[4] 林新文,海乐,杨泽华,等.我国与美国欧盟医疗器械上市注册流程比较[J].中国药业,2022,31(17):10-14.

[5] 江万,武健,郭俊婷.全球医疗器械市场准入解析[J].质量与认证,2024,(18):85-88.

[6] 曹越,郭兆君.浅析新法规体系下医疗器械产品注册和变更注册立卷审查要求[J].中国医疗器械信息,2022,28(7):1-4+8.

[7] 刘凤林,陈洪忠,柴谦,等.医疗器械注册质量管理体系核查中真实性核查方法的探讨[J].中国医疗器械杂志,2023,47(3):309-311.

[8] 王宝童.新法规下企业建立并实施医疗器械质量管理体系浅析[J].技术与市场,2022,29(6):152-154.

[9] 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(2021年第121号)[EB/OL].(2021-09-30)[2024-08-20].https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/ylqx/ylqxggtg/20210930155134148.html

[10] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.关于发布医疗器械注册电子申报目录文件夹结构的通告(2021年第15号)[EB/OL].(2021-11-15)[2024-08-20].https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20211115161000245.html

[11] 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法(市场监督管理总局令第47号)[EB/OL].(2021-08-26)[2024-08-20]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_568880e3ee344c45b38d073bba1c53ad.html

[12] Official Journal of the European Union.Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)[EB/OL].(2017-04-05)[2024-08-20].https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

[13] 国家药品监督管理局.2022年第8号关于医疗器械产品

(下转第87页)

评估方式，通过对比术前术后的超声和CT图像，观察患者结石是否清除干净。

综上所述，在输尿管末端结石诊断中应用超声和CT辅助诊断的效能良好，两项影像学技术联合诊断则可进一步提高诊断的准确率和灵敏度，减少漏诊情况的发生，并且在术后通过复查超声和CT可以对其结石清除情况进行评估，为临床诊疗提供有效影像数据支持。

[参 考 文 献]

[1] 严威,徐杰,高文喜,等.侧卧截石位顺行软镜联合逆行输尿管镜在输尿管下段结石并输尿管口闭锁中的应用[J].现代泌尿外科杂志,2023,28(2):130-132.

[2] Wang M, Zhang J, Zhang B, et al. Value of detected hydronephrosis and hydroureter on ultrasound for detecting a ureteral stone: A retrospective study[J]. Urolithiasis, 2023,51(1):67.

[3] 肖阳,薛影,张帅帅,等.经腹壁超声与螺旋CT诊断微小输尿管结石价值分析[J].中国CT和MRI杂志,2024,22(7):153-155.

[4] 朱阳,丁莉,许彬.CT尿路造影在输尿管中下段结石诊断中的应用价值分析[J].世界复合医学,2023,9(9):91-94.

[5] 李铁男.腹部超声联合CT检查诊断输尿管中下段结石的临床价值评价[J].中国实用医药,2022,17(27):113-115.

[6] 朱献韶,阳长华,聂欣,等.低剂量CT平扫联合迭代算法曲面重建对输尿管中下段小结石的诊断价值[J].实用医学影像杂志,2023,24(2):117-120.

[7] 黄兵,李祥敏.二维超声与彩色多普勒超声诊断输尿管结石的准确性研究[J].临床医学工程,2023,30(6):741-742.

[8] 黄钰芳.彩色多普勒超声在急性输尿管结石临床诊断中诊断敏感度及阳性预测值的影响分析[J].黑龙江医药,2023,36(2):444-447.

[9] 宋小璐,刘贵芳,张育君.彩色多普勒超声检查对肾结石合并输尿管结石的诊断价值[J].中国卫生标准管理,2024,15(17):109-112.

[10] Kandasamy M, Chan M, Xiang H, et al. Comparison of diagnostic accuracy of ultra low-dose computed tomography and X-ray of the kidneys, ureters and bladder for urolithiasis in the follow-up setting[J]. J Med Imaging Radiat Oncol, 2024, 68(2):132-140.

[11] 田锐,赵以军,梁行.低剂量螺旋CT扫描在诊断输尿管结石的临床应用[J].医学影像学杂志,2023,33(9):1709-1711.

[12] 王媛媛,南婴星,曾辉,等.腹部超声用于临床诊断输尿管结石中的价值分析[J].贵州医药,2023,47(2):295-296.

[13] 张超.MSCT多平面重建联合静脉肾盂造影在输尿管阴性小结石中的诊断分析[J].罕少疾病杂志,2023,30(1):65-66.

[14] 张雪瑞.CT泌尿系成像在输尿管结石临床诊治中的应用价值[J].黑龙江医学,2024,48(1):56-58.

[15] 姜波.彩色多普勒超声诊断不同节段输尿管结石的临床价值[J].医学信息,2023,36(23):137-140.

（上接第36页）

技术要求编写指导原则的通告[EB/OL].(2022-02-09)[2024-08-20]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/ylqx/ylqxggtg/20220209152322130.html.

[14] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告(2022年第9号)[EB/OL].(2022-03-09)[2024-08-20].https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20220309091454609.html.

[15] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022年修订版)的通告(2022年第7号)[EB/OL].(2022-03-09)[2024-08-20].https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20220309085600367.html.

[16] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告(2019年第23号)[EB/OL].(2019-05-14)[2024-08-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20230828085830129.html.

[17] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械可用性工程注册审查指导原则（2024年第13号）[EB/OL].(2024-03-19)[2024-08-20].https://www.cmde.org.cn//flfg/zdyz/zdyzwbk/20240325155506130.html.

[18] 孙克英,陈敏,曹越.设计开发输入与医疗器械注册申报资料关系探讨[J].中国医疗器械信息,2021,(23):13-16.

[19] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号）[EB/OL].(2022-10-10)[2024-08-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20221010110514148.html.

[20] 国家药品监督管理局.国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知（药监综械注〔2022〕13号）[EB/OL].(2022-02-11)[2024-08-20].https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220211164807187.html.

[21] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.国家药监局器审中心关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的通告（2022年第29号）[EB/OL].(2022-07-13)[2024-08-20]. https://www.cmde.org.cn//xwdt/shpgzgg/gztg/20220713165731131.html.

[22] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告（2020年第18号）[EB/OL].(2020-03-10)[2024-08-20].https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20200310172701477.html.

[23] 李非,姜琳琳,袁鹏,等.IMDRF新版“医疗器械安全有效基本要求”介绍及应用研究[J].中国食品药品监管,2020,(4):94-101.

[24] Fenglin L ,Hongzhong C ,Qian C , et al.Discussion on the Authenticity Verification Method in the Verification of Medical Device Registration Quality Management System.[J]. 2023, 47(3):309-311.

[25] 孙嘉怿,张家振.医疗器械注册申报资料要求介绍：以骨植入医疗器械为例[J].中国医疗器械信息,2023,29(21):6-8.