附件2

针灸针产品注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对针灸针注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评提供参考。

本指导原则是对针灸针的一般要求，注册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，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。

本指导原则是供申请人和技术审评人员使用的指导文件，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。

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，随着法规和标准的不断完善，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

本指导原则适用于产品分类编码为20中医器械-03中医器具-01针灸针产品，管理类别为Ⅱ类。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.申请表

按照填表要求填写。

1.1产品名称

产品名称核心词为针灸针，特征词可以体现为产品的使用形式（分为“可重复使用”、“一次性使用”）、提供形式（分为“无菌”、“非无菌”），特征词“可重复使用”、“非无菌”可缺省，命名举例为针灸针、一次性使用无菌针灸针。

1.2注册单元划分的原则和实例

应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围等进行综合判定，产品技术原理、结构组成、性能指标基本类似的情况下，产品外观、结构形式有一定差异，原则上可作为同一注册单元申报。

1.2.1针体材料不同导致针灸针产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。如因为不锈钢与银质材质的区别，相同直径的针体在硬度、针尖性能等方面存在差异，原则上应分成不同注册单元。

1.2.2无菌型和非无菌型针灸针原则上可划分为同一个注册单元，不同灭菌方式针灸针原则上可划分为同一注册单元。

2.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，以及每个规格型号的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材料等）。

3.既往沟通记录

3.1在产品申报前，如果申请人与监管机构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。应当提供下列内容（如适用）：

3.1.1列出监管机构回复的申报前沟通。

3.1.2既往注册申报产品的受理号。

3.1.3既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

3.1.4既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请等）中监管机构已明确的相关问题。

3.1.5在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

3.1.6说明在本次申报中如何解决上述问题。

3.2如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

4.主文档授权信

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

5.其它管理信息

应符合《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》要求。

（二）综述资料

1.产品的结构和组成

针灸针通常由针体、针柄组成，部分产品含有进针管。针灸针的典型结构如图1所示。

已上市产品针体多采用GB/T 4240所规定的06Cr19Ni10（SUS304）奥氏体不锈钢丝制成，也有部分产品针体镀金合金或镀银合金。

针柄根据不同型式（见图2）常采用无氧铜丝、06Cr19Ni10（SUS304）奥氏体不锈钢丝、聚氯乙烯塑料等制成。

进针管可以采用玻璃、塑料或金属制成，已上市产品多为采用聚氯乙烯塑料制成的小圆管，长度应比针灸针短，进针管的直径以不阻碍针尾顺利通过为宜。使用时先将针插入管内，针尖与针管下端平齐，置于拟刺腧穴上，针管上端露出针柄。押手持针管，用刺手食指叩打或用中指弹击针尾，即可使针刺入皮肤，然后退出针管，再将针刺入穴内。

图1针灸针典型结构示意图

（注：*d*:针体直径、*l*1: 针体长度、*l*2:针柄长度）

产品结构组成中应明确针体、针柄、进针管（如适用）、润滑剂（如适用）的材质、提供方式及灭菌方式。

申请人应当根据拟申报产品的具体特征在综述资料中详细描述产品结构及组成（可以采用图示结合文字描述的形式给予明确说明）、使用方法以及区别于其他同类产品的特征等内容。

2.产品工作原理

针灸针作为中医针灸治疗的工具，在针灸治疗中选用适当规格的针灸针、合理的针刺手法，通过不同深度的侵入式针刺刺激人体体表穴位（含耳穴）以达到治疗疾病或调理的目的。

3.型号规格

按照提供形式针灸针分为一次性使用无菌针灸针(无菌针灸针)和非无菌针灸针(针灸针)两种。

按照针柄型式分为环柄针、平柄针、花柄针、塑料柄针、金属管柄针等,如图2所示。



图2 针灸针的针柄型式

（注：*d*:针体直径、*D*:针柄直径、*l*1: 针体长度、*l*2:针柄长度）

一次性使用无菌针灸针的型式分为带进针管和不带进针管两种,带进针管针灸针的型式如图3 所示 (进针管固定方式不作统一的规定)。已上市产品进针管配置方式有一针一管（如图3所示）、多针一管（如10支/包的包装规格中配置10支针灸针和一个进针管）。



图3 一次性使用无菌针灸针(带进针管)的型式

针灸针的规格应以针体的直径×针体长度表示，示例:

ϕ0.30mm×40mm。

对于同一注册单元中存在多种型号和规格的产品，应明确型号、规格之间的所有区别（如提供形式、针柄型式、针柄材料、尺寸、进针管的配置方式等，必要时可附相应图、表进行说明）。应列明某一型号下各规格针体直径的具体数值，以便于按照GB 2024《针灸针》确定针的各项性能指标，针体长度可以列明各规格具体数值，也可以采用范围合并间隔形式列出，如针体长度15mm～100mm，间隔5mm。

4.包装说明

以图示及文字描述的方式说明所有产品组成的包装信息，包括直接接触产品的包装材料、针尖保护材料（如有）、包装规格、进针管的配置、外包装材质等情况。无菌提供针灸针产品应当说明其无菌屏障系统的信息。

若为重复使用或使用前需要的灭菌的产品，应说明使用者在产品进行灭菌前正确的包装信息。

5.研发历程

应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（如有）的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

6.与同类和/或前代产品的参考和比较

应列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式以及适用范围等方面的异同。

7.适用范围和禁忌证

7.1适用范围

针灸针供中医针灸治疗用。

应说明操作者应具有的技能/知识，明确产品是否为一次性使用，若为重复使用应说明重复使用的次数及使用前的清洁、灭菌方式。

7.2预期使用环境

该产品预期使用环境应为医疗机构。

7.3适用人群

应明确目标患者人群的信息（如成人、小儿或者儿童）或提供无预期治疗特定人群的声明。

7.4禁忌证

7.4.1饥饿、饱食、醉酒、大怒、大惊、过度疲劳、精神紧张者，不宜立即进行针刺；体质虚弱，气血亏损者，其针感不宜过重，应尽量采取卧位行针。

7.4.2针刺时应避开大血管，腧穴深部有脏器时应掌握针刺深度，切不可伤及脏器。

7.4.3小儿囟门未闭合时，囟门附近的腧穴不宜针刺。由于小儿不易配合，所以一般不留针。

7.4.4孕妇不宜刺下腹部、腰骶部以及三阴交、合谷、至阴等对胎孕反应敏感的腧穴。

7.4.5皮肤有感染、溃疡、瘢痕或肿瘤部位，除特殊治疗需要外，均不应在患部直接针刺。

7.4.6有凝血机制障碍的患者，应禁用针刺。

7.4.7对针灸针针体原材料过敏者禁用。

7.4.8针体表面有润滑剂的，对其成分过敏者禁用（如适用）。

《针灸学》教材中毫针刺法常用针具“毫针”，在GB/T 21709.20《针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法》中要求“针灸临床使用的毫针应符合GB 2024的规定”，故本指导原则禁忌证内容引用GB/T 21709.20中禁忌内容形成。

8.申报产品上市历史不良事件情况

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

8.1上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

8.2不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件发生、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

8.3销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率＝不良事件数量÷销售数量×100%，召回发生率＝召回数量÷销售数量×100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

针灸针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，审查要点包括：

（1）是否确定了风险管理的范围、规定和人员职责分工。

（2）产品风险定性定量分析是否准确。

（3）危害分析是否全面。

（4）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。

（5）是否确定了风险反馈的规定及信息收集情况。

依据YY/T 0316附录E列举了该产品的主要危害（见表1），注册申请人还应结合产品自身特点确定其他危害。

表1针灸针的主要危害举例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 危害类型 | 可预见的事件序列 | 可能产生的危害 |
| 生物学危害和化学危害 | 生物污染 | 包装破损或使用时操作不规范造成生物污染；可重复使用的产品重复使用时清洁、灭菌不规范，导致交叉感染 | 产品携带致病菌，引起患者身体不适或感染 |
| 环境污染 | 生产环境污染产品，如外来的粉尘、微生物、其他杂质等 | 引起患者身体不适或感染 |
| 生物相容性 | 采用了不合格原辅材料；生产引入了外来物质 | 产生过敏、刺激或毒性，造成过敏、刺激或毒性反应 |
| 化学危害 | 生产工艺控制不严；不合格原辅材料（化学成分）；原辅材料腐蚀  | 产生刺激或毒性，造成过敏或毒性反应 |
| 操作危害 | 由不熟练/未经培训的人员使用 | 操作不熟练、操作失误 | 无法保证使用安全性；无法达到满意的针灸效果；造成作用部位损伤 |
| 使用产品时未按照说明书中操作方法操作 | 错误操作；未采取相应的保护措施 | 无法达到满意的针灸效果；患者红肿疼痛以及扎针处出血/发红/瘀斑/感染 |
| 忽视说明书中禁忌证、警示信息等内容 | 患者在使用过程中接触到过敏源，如镍等金属元素、润滑剂、皮肤消毒剂（如酒精） | 造成患者过敏 |
| 信息危害 | 不正确的标签 | 外部标记不全面、标记不正确或不清楚、不易认导致使用错误、储存错误、产品辨别错误、误用过期产品。 | 无法保证使用安全性；操作失误，无法达到满意的针灸效果 ；造成患者感染 |
| 不正确的说明书；说明书上的注意事项、禁忌证不全  | 缺少详细的使用方法、必要的警告说明；未正确区分一次性使用产品和可重复使用产品 | 造成作用部位损伤；造成患者感染，无法保证使用安全性 |
| 对医疗器械寿命终止缺少适当的决定 | 没有标识产品有效期或重复使用次数（如适用）  | 超出有效期的产品或超出最大重复使用次数的产品被使用，或因材料老化产生而导致产品性能不符合要求，无法保证使用安全性 |
| 不适当的产品包装（产品污染和／或变性） | 生产、运输、搬运和储存过程中导致包装破损；包装封口不严密；包装材料选择不适当；使用前未检查产品包装状态 | 产品使用性能无法得到保证；对接触的部位造成刺激、过敏、感染 |
| 未说明适当、规范的清洁、灭菌方法 | 不适当、不规范的重复使用 | 出现患者感染、患者者交叉感染等现象 |

申请人还应根据自身产品特点确定其他危害，可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、正确的标签标识、生产和检验控制、产品说明书等多项措施以降低风险至可接受水平。

2.产品技术要求及检验报告

2.1产品适用标准情况

针灸针应符合GB 2024要求，若申报产品结构特征、适用范围、使用方式等与GB 2024的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

2.2 产品技术要求

产品技术要求中性能指标项目的具体要求应与性能研究资料保持一致。性能指标至少应包含基本尺寸、硬度、针尖性能、针体韧性、表面质量、针体与针柄连接牢固度、螺旋圈排列（如适用）、针柄、平直、色泽、润滑剂（如适用）、针体耐腐蚀性能、无菌（如适用）、环氧乙烷残留量（如适用，针灸针的环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g）。

产品技术要求型号规格划分说明部分应列明型号、规格之间的主要区别（如提供形式、针柄型式、尺寸、进针管的配置方式等，必要时可附相应图、表进行说明）。

2.3产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

2.3.1申请人出具的符合《医疗器械注册自检管理规定》自检报告。

2.3.2委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

应说明检验用型号规格的典型性，如所检型号规格部分性能指标不足以覆盖其他型号规格时，应针对差异部分进行检验。如针体直径不同可能导致主要性能指标硬度、针尖性能、针体与针柄连接牢固度不同。

3.研究资料

根据所申报的产品，提供相应的研究资料。

3.1化学和物理性能研究

应当说明产品化学、物理和/或机械性能指标的确定依据，所采用的的标准或方法。

如针体表面涂有润滑剂，应说明润滑剂的成分、临床用途、加工工艺、质量控制方式，并提交相关验证资料。

3.2生物相容性评价研究

生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。

结合产品特性详述各部分关注的内容，例如：

3.2.1生物相容性评价的依据和方法：应参照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》对成品中与患者直接接触的材料的生物相容性进行评价。无菌提供的产品应采用灭菌后终产品进行生物相容性评价。

3.2.2产品所用材料的描述及与人体接触的性质：需明确产品所用材料，如针体、针柄、润滑剂（如适用）、进针管（如适用）等，明确产品与人体的接触方式、接触部位、单次接触时间、累积接触时间。

3.2.3实施或豁免生物学试验的理由和论证：如制造针灸针针体的材料选择符合GB 2024附录A中所规定的情况，符合GB/T 4240中规定的 06Crl9Nil0 或其他奥氏体不锈钢可豁免进行生物学试验,同时在申报资料中应提供材质证明资料。

当针体所用材料发生变化、针体表面增加润滑剂或有迹象表明产品用于人体会发生生物相容性引起的不良反应时，需依据GB/T 16886.1附录A中表A.1 内容进行评价试验。

若经过充分评价认为某些项目不需要开展生物学试验，应提交评价过程和所有可证明产品在某些生物学项目安全性的支持资料。

3.2.4以及对于现有数据或试验结果的评价。

3.3灭菌工艺研究

对于以无菌形式提供的针灸针产品，应参照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》、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》、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》等相应规定，提交产品包装及灭菌方法选择的依据，经过确认并进行常规控制，并应开展以下方面的确认：

3.3.1产品与灭菌过程的适应性：应考察灭菌工艺过程对于产品性能的影响。

3.3.2包装与灭菌过程的适应性。

3.3.3应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。产品的无菌保证水平（SAL）需达到10-6。

3.3.4残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息、控制标准及采取的处理方法，并提供研究资料。部分产品选择海绵保护针尖，但海绵此类空隙较多的材料，在灭菌过程中对环氧乙烷吸附量大，环氧乙烷残留量远大于产品本身，海绵的使用增加产品包装内环氧乙烷残留量的风险，在出厂检验时应对产品整体的环氧乙烷残留进行控制。

对于非无菌形式的针灸针，临床使用前需进行灭菌。应明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、包装方式，所推荐灭菌工艺的确定依据，并提交相关的验证资料。

对于可重复使用的针灸针，应提交可重复使用次数、清洁方式、灭菌工艺及包装方式的相关验证资料。

3.4有效期和包装研究

3.4.1货架有效期

注册申请人应提供产品货架有效期的验证资料。产品有效期验证可采用实时稳定性或加速稳定性的研究。实时稳定性的研究是唯一能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法，应遵循极限试验和过载试验原则。加速老化研究试验的具体要求可参考YY/T 0681系列标准。

对于包装的有效期验证，建议选择恰当的材料和包装结构确定最终成品包装，提供该包装初始完整性和维持完整性的检测结果，检验项目应包括包装完整性、包装密封性和微生物屏障性能。不同包装、不同灭菌方式的产品需分别提供验证资料。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与宣称的真实运输储存条件下发生产品老化的机制相匹配。

3.4.2运输稳定性

提供在宣称的有效期内以及运输储存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）下，保持包装完整性的依据，可采用真实运输或模拟运输的方式进行验证。

3.5其他资料

对于符合《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）下分类编码为20-03-01的针灸针，申请人应当按照《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》，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。

（四）临床评价资料

对于符合《目录》下分类编码为20-03-01的针灸针，该产品列入《目录》，申请人无需提交临床评价资料。对于《目录》以外的产品，需提交相应的临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签样稿的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关标准的要求，同时还应注意以下几点（不限于此）：

1.注意事项应至少包括以下内容：

（1）产品应由专业针灸医生或经过针灸技能培训合格的有资质的专业医疗工作人员使用。

（2）对于非无菌提供产品：说明书中应明确使用前应进行灭菌处理，并明确推荐使用的灭菌方式、灭菌参数及包装方式；若为一次性使用，应注明“一次性使用”字样；若为可重复使用，应明确使用次数、清洗方式、灭菌方式、灭菌参数及包装方式。

（3）对于无菌提供产品：若为一次性使用，应注明“一次性使用”字样；若为可重复使用，应明确使用次数及使用后清洗方式、灭菌方式、灭菌参数及包装方式。

（4）针刺前对针刺部位皮肤严格消毒，施针完成后提醒患者注意针眼处卫生，避免感染。

（5）使用前认真检查，如果发现包装破损、断针、弯针、针体锈蚀、针尖带钩或钝针等及时剔除不用。

（6）进针过程中出现断针、弯针、滞针及晕针先兆症状应及时处理。

（7）电针疗法可能会对针灸针针体造成腐蚀、断针。

2.禁忌证至少包括以下内容：

（1）饥饿、饱食、醉酒、大怒、大惊、过度疲劳、精神紧张者，不宜立即进行针刺；体质虚弱，气血亏损者，其针感不宜过重，应尽量采取卧位行针。

（2）针刺时应避开大血管，腧穴深部有脏器时应掌握针刺深度，切不可伤及脏器。

（3）小儿囟门未闭合时，囟门附近的腧穴不宜针刺。由于小儿不易配合，所以一般不留针。

（4）孕妇不宜刺下腹部、腰骶部以及三阴交、合谷、至阴等对胎孕反应敏感的腧穴。

（5）皮肤有感染、溃疡、瘢痕或肿瘤部位，除特殊治疗需要外，均不应在患部直接针刺。

（6）有凝血机制障碍的患者，应禁用针刺。

（7）对针灸针针体原材料过敏者禁用。

（8）针体表面有润滑剂的，对其成分过敏者禁用（如适用）。

（六）质量管理体系文件

1.综述

申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

2.生产制造信息

（1）产品描述信息

应对针灸针工作原理和总体生产工艺进行简要说明。如包装材料中包含保护针尖的材料，因保护材料直接接触针尖，其残留物可能对针尖产生污染，外购保护材料为普通环境下生产的，应该对其进行清洁，清洁过程应列入生产工艺流程中。

（2）一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

3.质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

4.管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

5.资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

6.产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

（1）设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

（2）采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

（3）生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

（4）监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

7.质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

8.其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

9.质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

（1）申请人基本情况表。

（2）申请人组织机构图。

（3）生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

（4）生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

（5）产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

（6）主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

（7）质量管理体系自查报告。

（8）如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

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:国家药监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[Z].

[4]国家食品药品监督管理局.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].

[5]国家药品监督管理局.中医器械通用名称命名指导原则:国家药监局关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告2021年第48号[Z].

[6]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告2017年第104号[Z].

[7]国家食品药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局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[Z].

[8]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].

[9]国家药品监督管理局.免于临床评价医疗器械目录：国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告2021年第71号[Z].

[10]国家药品监督管理局.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].

[11]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].

[12]GB/T 191,包装储运图示标志[S].

[13] GB 2024,针灸针[S].

[14]梁繁荣,王华《针灸学》[M].北京:中国中医药出版社,2021.132-145.

[15] GB/T 191,包装储运图示标志[S].

[16] GB/T 21709.20,针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法[S].

[17] GB/T 21709.21,针灸技术操作规范 第21部分：毫针基本手法[S].

[18]YY/T 0316,医疗器械风险管理对医疗器械的应[S].

[19] 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].

[20] 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].

[21] 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].

[22] GB/T 19971,医疗保健产品灭菌 术语[S].

[23] 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].

[24] 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].

[25] 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].

[26] 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].

[27] 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[S].

[28] GB/T 30232,针灸学通用术语[S].

[29] GB/T 33415,针灸异常情况处理[S].