

附件

气管插管产品注册审查指导原则 (2026年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对气管插管产品注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对气管插管产品的一般要求，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，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，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《医疗器械分类目录》中管理类别为二类，分类编码为 08-06-03 的无源气管插管产品，不适用于气管切开插管和含可视化组件的有源气管插管，气管切开插管和可视气管插管可参考本指导原则的适用内容。

二、注册审查要点

（一）监管信息

注册申请人应提供申请表、产品列表、主文档授权信（如适用）、既往沟通记录（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）及其他管理信息等。

1. 产品名称

应描述产品名称的确定依据。产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》《呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则》或行业标准上的通用名称等相关文件的要求，由一个核心词和三个以内特征词组成，以体现产品的特性、使用特点和预期用途。

命名举例：一次性使用气管插管、一次性使用加强型气管插管等。

2. 分类编码

根据《医疗器械分类目录》是按照第Ⅱ类医疗器械管理的气管内插管/气管套管，分类编码为 08-06-03。

3. 注册单元划分的原则和实例

注册单元划分应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。如：管体主要原材料不同导致性能指标有差异的应划分为不同注册单元。

（二）综述资料

1. 产品的工作原理

气管插管产品用于经鼻腔和/或口腔将气管插管插入至患者气管规定深度，为不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。

2.结构及组成

产品常用材料有硅橡胶、聚氯乙烯（PVC）等，可分为无套囊型和有套囊型。无套囊型产品一般由管体和接头组成。有套囊型产品一般由管体、接头、套囊、充气管、指示球囊和单向阀组成。加强型气管插管还应有具有支撑作用的组件。产品常见外形结构见图 1（有囊常用型气管插管）、图 2（无囊常用型气管插管）。



图 1 有囊常用型气管插管



图 2 无囊常用型气管插管

3.型号规格

应明确产品型号、规格。对于存在多种型号规格的，应当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）、功能、产品特征等内容。

4.包装说明

提供产品的包装信息，说明产品各层次包装（初包装、中包装、大包装）的信息，包括包装所用材料及包装所载明的信息或提供样图；产品的无菌屏障系统应与灭菌方法相适应。

5.研发历程

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。

申请人需明确产品设计开发立题依据，根据产品实际情况如产品特性等，通过市场调研、临床文献资料等方式，从临床需求、产品技术优势等方面，论述产品临床获益。对于采用特殊结构设计、宣称具有特定功能或采用新材料制造的气管插管，注册申请人应详细说明其工作原理和作用。对于已有前代产品的，可以结合申报产品与前代产品的差异进行阐述。

6.与同类和/或前代产品的参考和比较

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.产品的适用范围、禁忌证

7.1 产品适用范围

用于插入患者气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。

7.2 产品禁忌证

明确说明该器械不适宜的某些疾病、情况或特定的人群及部位，如适用，应说明对产品材料过敏者禁用。

8. 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进行描述。

气管插管常见不良事件有：套囊漏气、破裂、管体扭曲、变形、折断等。

注册申请人可收集已上市同类产品的不良事件、召回、警戒等相关信息，并将其作为产品设计开发和风险管理的输入资料，进行风险控制。

（三）非临床资料

1. 产品风险管理资料

注册申请人需参照 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》对产品全生命周期实施风险管理，提交风险管理资料。风险管理报告需包括风险分析、风险评价、风险控制等产品风险管理的相关资料，至少包括产品安全特征清单、产品可预见的危险及危险分析清单（说明危险、可预见事件序列即危险成因分析）、危险处境和可能发生的损害之间的关系、风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇总表。

应关注的气管插管产品的常见危险示例详见附表。

2.产品技术要求及检验报告

2.1 产品的主要性能指标

本条款给出气管插管产品需要考虑的基本性能指标，但并未给出定量要求，申请人可参考相应的国家标准、行业标准，根据自身产品的技术特点制定相应的技术指标。产品可参照YY/T 0337标准制定性能指标，性能指标建议含有以下内容（包括但不限于此）：标称规格、尺寸、插管斜面、插管套囊（如适用）、套囊充气系统（如适用）、插管弧度、表面粗糙度、射线不透性标记（如适用）、抗扭结、有墨菲孔气管插管的附加要求（如适用）、无菌、环氧乙烷残留量（如适用）等。

如申报产品宣称其他特殊性能或结构，除上述性能外还需根据产品特点制定相应的性能要求，如用于给药、吸痰等功能的产品。

2.2 检验报告

申请人可按照《医疗器械注册自检管理规定》的要求提交自检报告，也可提交有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

同一注册单元中所检产品应能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。代表产品的确定可以通过比较同一注册单元内所有产品的原材料、生产工艺、技术结构、性能指标和预期用途等资料，说明其能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

例：有囊常用型气管插管和无囊常用型气管插管，如两种类型产品预期用途一致，生物、化学指标一致，而前者的物理等性能指标涵盖后者的指标，能够代表两种产品的安全性、有

效性。则由此可以确定有囊常用型气管插管为这两种产品的典型产品。

提供代表产品的选择依据。所检验的型号、规格需是能够代表本注册单元内其他产品的典型产品。若一个型号、规格不能覆盖，除选择典型型号、规格进行全性能检验外，还需选择其他型号、规格产品进行差异性检验。

3.研究资料

3.1 性能研究

应当提供产品化学/材料表征、物理性能指标及检验方法的确定依据、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。此外应根据产品宣称的其他特殊性能或结构，如含给药、吸痰等功能的产品应当制定适合产品的技术指标和检验方法。

对于宣称含有给药功能的产品，应明确药物种类，同时还应提交药物相容性研究资料。

3.2 生物学特性研究

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》、YY/T 1778.1《医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》进行生物相容性评价。

3.3 灭菌研究

参考 GB 18280、GB 18279 系列标准等相应规定，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/灭菌方法等工

艺过程对于产品的影响。

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。无菌保证水平（SAL）应达到 1×10^{-6} 。

3.3.4 残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留物，如环氧乙烷灭菌，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供环氧乙烷解析的研究资料。

3.4 产品稳定性研究

3.4.1 货架有效期

应提供货架有效期研究资料，证明在货架有效期内，产品可保持性能功能满足使用要求。

产品有效期验证可采用加速稳定性试验和实时稳定性试验，申请人需在试验方案中设定检验项目、检验方法及判定标准。产品有效期验证资料可包括以下内容：产品原材料、无菌屏障系统材料、生产工艺、灭菌方法、储存运输条件等基本信息，有效期相关影响因素的说明，稳定性试验的试验方案及试验报告等。

3.4.2 包装研究

产品包装主要对产品起到防护和无菌屏障的作用。产品包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633.1 等），提交产品的包装验证报告。包装材料的选择应至少考虑以下因素：包装材料的物理化学性能；包装材料与产品的适应性；包装材料与成型和密封过程的适应性；包装材料与灭菌过程的适应性；包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护；包

装材料与贮存运输过程的适合性。

3.5 其他资料

该产品已列入《免于进行临床评价医疗器械目录》，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》，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。

3.6 可用性研究

按照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》要求，中、低使用风险医疗器械可基于风险管理过程开展可用性工程生命周期质控工作，提交使用错误评估报告。若前期已开展可用性工程工作，亦可提交可用性工程研究报告，用于替代使用错误评估报告。

使用错误评估报告用于细化风险管理报告关于可用性的内容，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。申请人在对同类医疗器械上市后使用问题进行分析时，应重点考虑产品材质与润滑剂相容性问题。

3.7 其他

结合申报产品的特点，提供证明产品安全性、有效性的其他研究资料。如含有 DEHP 增塑剂的产品，应提交人体使用安全性评估研究资料，应特别考虑对新生儿、儿童等人群的影响。

若申请人有推荐使用的润滑剂，宜开展预期使用的润滑剂种类、最大用量与申报产品相容性的研究，应特别关注套囊组件与润滑剂的相容性，研究润滑剂的使用对于产品密封性等方面性能是否产生不利影响。

（四）临床评价资料

该产品已列入《免于进行临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。

应充分考虑豁免情况不包括新材料、新作用机理、新功能的产品。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》等相关指导原则开展相应工作，提供符合要求的临床评价资料。

（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 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求》的要求。同时根据产品适用情况可参考以下要求：

- 1.明确不同型号规格产品的适用人群（成人、小儿等）；
- 2.对产品可应用的途径，包括经口途径、经鼻途径等进行说明；
- 3.对产品允许留置人体的时间进行说明；
- 4.对应用长时间留置产品的患者如何监护进行说明；
- 5.提示对产品材料过敏者禁用；
- 6.提示喉部水肿、气道急性炎症及咽喉部脓肿患者慎用；
- 7.提示胸主动脉瘤压迫气管、严重出血体质的患者慎用；
- 8.提示一次性使用，用后销毁，包装如有破损，严禁使用；
- 9.提示灭菌方式。
- 10.以 DEHP 增塑的聚氯乙烯（PVC）作为原料的产品，应明确标识该产品含有 DEHP，在警示信息中应写明 DEHP 的相关毒性；

11.若申请人宣称产品使用过程中不使用润滑剂，应明确予以说明。若申请人有推荐使用的润滑剂，应说明推荐使用的润滑剂种类、经验证的最大用量等信息。根据润滑剂相关研究资料，若有不适用的润滑剂，警示信息中明确避免使用的润滑剂种类。如：若申报产品研究资料表明产品使用液体石蜡等石油基质润滑剂可能会增加套囊漏气风险的，应在警示信息中明确产品避免使用液体石蜡等石油基质润滑剂。

（六）质量管理体系文件

注册申请人应按照《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》提交申报产品的质量管理体系文件。

三、参考文献

[1]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号[Z].

[2]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局通告 2017 年第 187 号[Z].

[3] 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: 国家药监局器审中心关于发布医疗器械可用性工程注册审查指导原则的通告(2024 年第 13 号) [Z].

[4]国家药品监督管理局.免于进行临床评价医疗器械目录:国家药监局通告 2025 年第 19 号[Z].

[5]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:国家药监局通告 2021 年第 73 号 [Z].

[6]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局令第6号[Z].

[7]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:国家药监局公告2021年第121号[Z].

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

[9]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].

[10]GB/T 1962.1-2015,注射器、注射针及其他医疗器械用6% (鲁尔) 圆锥接头 第1部分:通用要求[S].

[11]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].

[12]GB/T 14233.2-2005,医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法[S].

[13]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].

[14]YY/T 1778.1-2021,医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验[S].

[15]YY/T 0681-2018,无菌医疗器械包装试验方法系列标准[S].

[16]YY /T 0337-2025,麻醉和呼吸设备 气管插管和接头[S].

[17]YY/T 0466.1-2023,医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求[S].

[18]YY/T 1040.1-2015,麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套[S].

附表

产品主要危险

危险的分类		危险的形成因素	可能的后果
生物学危险	生物污染	生产环境控制不好、灭菌操作不严格、包装破损、使用时未按照无菌操作技术操作	产品带菌，引起患者气道或者肺部感染
	生物不相容性	采用不合格的原辅材料、原材料为聚氯乙烯的增塑剂 DEHP 超标、其他加工助剂残留、成品环氧乙烷残留	毒性或刺激反应
	不正确的配方	未按照工艺要求配料，添加剂或助剂使用比例不当	造成毒性危险
环境危险	储运不当	储运条件（如温度、湿度）不符合要求	产品无菌屏障损坏或有效期缩短
	意外的机械破坏	储运、使用过程中发生意外的机械性破坏	产品染菌或使用性能无法得到保证
	由于废物和（或）医疗器械处置的污染	使用后的产品没有按照要求集中销毁	造成医院环境污染
与医疗器	不适当的标记	标记不清晰、错误、没有按照要求进行标记	错误使用，重复使用，辨别错误

危险的分类		危险的形成因素	可能的后果
械使用有关的危险	不适当的操作说明	操作要点不突出,无法识别;由不熟练/未经培训的人员使用;拔管操作不规范	造成气道粘膜摩擦性损伤;气管插管误插入食管,导致胃内容物吸入、高碳酸血症和死亡;插管时间过长,造成咽喉部水肿、出血、加重通气困难,导致严重缺氧和高碳酸血症,致使插管失败出现喉头水肿或痉挛、以及声门水肿
	合理可预见的误用	规格型号选用错误	导致无法达到满意的通气效果
	对副作用的警告不充分	对操作人员警示不足	患者出现过敏、刺激反应
	对一次性使用医疗器械很可能再次使用的危险警告不适当	重复使用	交叉感染
	材料相容性风险	使用与产品不相容的润滑剂;说明书未明确警示禁用润滑剂类型	产品套囊破裂及其继发临床风险
功能失效、老化引起的危险	对医疗器械寿命终止缺少适当的决定	超出有效期的产品被使用	患者感染或产品无法满足临床使用