**天津市医用超声耦合剂产品备案指导原则**

**（试行）**

本指导原则旨在给出系统的、具有指导意义的指南性文件，用于指导备案人规范产品注册申报。本指导原则系对医用超声耦合剂产品的一般要求，备案人应依据具体产品的特性对备案资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对备案人和备案办理人员的指导性文件，但不包括备案所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。

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订的，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

本产品适用于《医疗器械分类目录》（2017版）中第一类医用超声耦合剂产品，分类编码06-08-01。

以下类型医用超声耦合剂不属于第一类医疗器械产品，不应按照第一类医疗器械备案：

1、以无菌形式提供的；

2、具有消毒功能的；

3、用于术中超声、穿刺活检等侵入性操作的；

4、经直肠、经阴道、经食管等接触粘膜的操作的；

5、用于非完好皮肤的；

6、用于新生儿的；

7、不属于第一类医疗器械其他情形的。

按照第一类医疗器械管理的超声贴片、超声垫片可参照本指导原则执行。

二、产品名称

产品的名称应为通用名称，应符合《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）等相关法规、规范性文件的要求，建议优先选用《医疗器械分类目录》（2017版）中的产品名称“医用超声耦合剂”、“超声耦合剂”等。

产品名称不得含有下列内容：

（一）型号、规格；

（二）图形、符号等标志；

（三）人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；

（四）“最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；

（五）说明有效率、治愈率的用语；

（六）未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；

（七）明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；

（八）“美容”、“保健”等宣传性词语；

（九）有关法律、法规禁止的其他内容。

三、型号/规格

备案人应清晰、准确表述产品的全部型号/规格，型号/规格可以使用装量等形式表述，例如：10g/支、15g/支或20ml/瓶、50ml/瓶等。

不得出现误导或超出备案产品描述以及预期用途范畴的表述内容，例如：与术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触黏膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作相关的词汇。

四、产品描述

产品描述应与《医疗器械分类目录》（2017版）中医用超声耦合剂产品描述相应内容一致或者少于目录内容，并注明非无菌提供。

产品描述一般为“超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于完好皮肤与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，非无菌提供。”

五、预期用途

预期用途一般为“改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上，不具备消毒作用。不可用于术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触黏膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作” 。

六、适用标准

备案人应确保医用超声耦合剂符合YY 0299-2016《医用超声耦合剂》的要求。

七、说明书、标签和包装

备案人应确保医用超声耦合剂产品的说明书、标签和包装符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和YY 0299-2016《医用超声耦合剂》第9章的要求，并与经备案核准后的信息一致。

八、其他

备案人对备案产品类别有不同意见的，可以按照《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127 号）开展申请分类界定。