附件

持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则（2023年修订版）

本指导原则旨在指导注册申请人对持续葡萄糖监测系统（Continuous Glucose Monitoring System，CGMS）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CGMS的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中的内容是否适用。若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据，并依据具体的产品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，但不包括注册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的，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

本指导原则适用于有创式CGMS，附加血糖/血酮/其他检测模块的产品还应满足血糖仪等其他检测模块注册审查指导原则的相关内容，如《血糖仪注册技术审查指导原则》等。

连接智能移动终端、胰岛素自动给药装置、人工控制的治疗仪器的CGMS，应考虑增加连接对象注册审查指导原则的相

关内容，如《移动医疗器械注册技术审查指导原则》《胰岛素泵注册审查指导原则》等。

本指导原则不包括无创式及植入式 CGMS。

注：产品分类参见附件 1。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1. 产品名称

产品命名需符合《医疗器械通用名称命名指导原则》的要求。可采用持续葡萄糖监测系统进行命名。实时、回顾式、有创、无创等字样无需写入产品名称。关键词缺省代表有创式持续葡萄糖监测系统。若产品符合iCGM相关要求，可采用“集成式持续葡萄糖监测系统”进行命名。

2.分类编码

依据《医疗器械分类目录》，申报产品分类编码为07-04-03。按第三类医疗器械管理。

3.产品注册单元

原则上依据产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围划分注册单元。

3.1CGMS 包括葡萄糖传感器、发射器、接收器（如有）、附件等，作为一个注册单元进行注册。

3.2 传感器反应原理或作用机理不同时，划分为不同注册单元。

3.3 系统的性能指标有较大差异的，应划分为不同的注册单元。

如传感器设计不同，佩戴天数差异较大的，原则上应划分为不同的注册单元；传感器设计完全相同，通过软件设置实现

不同佩戴天数的，可划分为同一注册单元。

如传感器材料不同划分为不同注册单元。

如具备云校正功能的与具备手动校正功能的应用程序应划分为不同的注册单元。

具有改变初始血糖值功能的血糖修正算法应用程序，如对电流信号转化后血糖值进行算法修正的应用程序、输入校准数据并传输至CGMS的应用程序，应与CGMS作为同一单元注册。

3.4 回顾式与实时式 CGMS，应划分为不同的注册单元。实时式 CGMS 包含回顾式持续葡萄糖监测模式的系统可以作为同一注册单元。

（二）综述资料

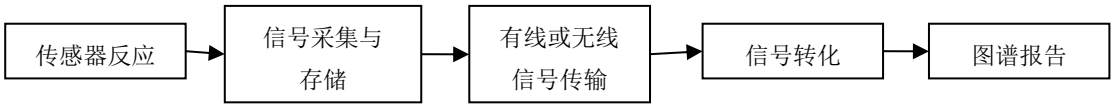
1.产品描述

1.1 工作原理

描述产品工作原理，包括系统工作原理（数据传输方式）以及其核心部分传感器的工作原理。提供框图及化学生物反应方程式详细说明。

如 CGMS 应用电化学反应原理，通过固定在传感器上的生物酶，如葡萄糖氧化酶，经植入到皮下组织中，测量组织液中的葡萄糖浓度。葡萄糖氧化酶测量的电信号，通过 CGMS 的发射器或接收器，以及算法处理，将电信号转化为葡萄糖浓度，显示到显示器或者软件里，形成葡萄糖监测图。

框图举例如下:



在监测图的基础上，可以分析患者每天的最高葡萄糖值、最低葡萄糖值及葡萄糖值波动的规律。实时显示葡萄糖数值时，还可以对患者提供高低葡萄糖报警，及葡萄糖趋势变化方向和速率等信息。

1.2 结构组成

提供完成最终预期用途的整体系统的完整描述。包括各部件之间相互连接的图形化描述。

描述系统物理组成及用途，提供每个部件（含附件）的实物图、三视图以及便于理解的必要注释。包装结构件可在包装综述资料中描述。

1.2.1 传感器包括传感电极、基座、胶布等结构。葡萄糖传感器的核心作用是将组织液中的葡萄糖信号检测出来，并转化为电流信号。电流信号的强弱与葡萄糖浓度成正比。

1.2.2 发射器通常包括发射板、电池、外壳、背胶等。发射器可能与传感器集成于一体。

发射器为葡萄糖传感器供电，将传感器检测出来的电信号采集后转换为数字信号并经过过滤减少噪声和贮存，并通过有线和/或无线的方式发送至接收器。

1.2.3 接收器套件包括接收器、充电线和 AC/DC 适配器等结构。接收器可能与显示器、胰岛素泵集成于一体，也可能是移动设备（如手机）。移动设备通常不是产品的组成部分。

接收器通常带有信号处理软件组件，通过特殊的运算法则将收集到的电信号转化为葡萄糖数值，并以图表或图的形式显示给患者或专业医护人员。对于有些产品，信号接收和处理可能集成在发射器或移动设备所含应用软件上。

1.2.4 附件（如有）可能包括传感器辅助插入装置、充电器、