



Your partner
in progress

与 BSI 进行 结构性对话



BSI 声明：本文翻译自英文版，如中英两版之间存在任何冲突，应以英文版本为准

什么是结构性对话？

结构性对话可以让制造商更好地了解公告机构针对医疗器械和体外诊断器械开展的符合性审核流程。

具体内容包括：在保持公告机构公正性的前提下，如何解决申请前和申请流程的相关程序问题、公告机构审核程序问题、制造商符合性证据的宏观层面问题或涉及临床、技术和合规性策略的更为复杂的综合性问题。



理解结构性对话

结构性对话包含哪些内容？

- 申请前和申请流程的相关程序问题。
- 公告机构审核程序、行政细节。
- 制造商符合性证据的宏观层面问题或涉及临床、技术和合规性策略的更为复杂的综合性问题。

结构性对话不包含哪些内容

- 结构性对话不同于科学建议，后者通常属于欧洲药品管理局 (EMA) 下属专家小组的职权范围。
- 结构性对话不包括公告机构就如何满足特定立法要求向制造商提供解决方案。
- 结构性对话不会对所申请器械的未来认证决定产生任何影响。

在结构性对话中可以提出哪些问题？

开放式问题

允许公告机构就某项方案提出反馈/问题。

允许提问的示例

- “您能否分享一下 BSI 对条款 X 的解读？”
- “我们计划遵循第 61 条第 (10) 款的规定，BSI 是否同意这种做法？”
- “我们难以获取关于我们器械的主流技术水平信息，所以目前确定了以下性能目标，BSI 认为这些目标是否合适？”
- “我们的 PMCF 计划侧重于 X 方面，BSI 认为这些活动是否合适？”

封闭式问题

凡是要求公告机构提供问题解决方案的问题均不予回答。

不允许提问的示例

- “您能告诉我们该如何……吗？”
- “如果我们选择审核途径 X，您能否保证……？”
- “您能否告知我们器械的等级？”
- “收集临床证据的正确途径是什么？”

BSI 结构性对话

作为一家走在行业前沿的公告机构，20 多年来，BSI 一直以结构性的对话来帮助客户提升各个认证阶段的效率以及认证过程的可预见性，同时也确保公告机构的独立性和公正性。

BSI 的结构性对话以高度的合作性为前提。多个不同团队都会在相应阶段参与其中，包括 BSI 的技术专家、商务团队、产品专家等。

申请前

对话主题示例

- 申请流程
- 符合性审核流程
- 交付时间
- 项目计划以及客户准备情况
- 客户信息
- 参考费用
- 组织架构
- 转证至 BSI 的流程

发证后

对话主题示例

- 持续的技术和法规沟通
- 持续的变更管理活动
- 项目管理和客户支持
- 合规管理
- 再认证

申请中

对话主题示例

- 商务合同管理
- 项目管理
- 客户参与
- 认证流程
- 审核文件提交要求
- 变更管理

符合性审核

对话主题示例

- 审核文件提交要求
- 符合性审核
 - 过往审核经历
 - 符合性审核活动及相关时间表
 - 对评审结果和缺失数据的澄清
- 完整性检查
- 多轮问答

BSI 结构性对话适用于各种类型的组织，包括：初创企业、中小型企业、大型企业和跨国企业



与 BSI 进行结构性对话的准备工作

BSI 提供 **1 小时**的时间，用于讨论相关程序问题、提交流程、符合性审核难点以及其他问题。

提交文件前

在**提交文件前**进行对话，有助于您了解：

- 公告机构的流程、预期时间表、产能和范围。
- 参与审核的技术和临床评审人员以及针对该类器械的主要关注点。
- 确保您的临床评估方法与公告机构对法规的理解保持一致。

审核期间

在文件**审核期间**进行对话，有助于您：

- 了解申请进度，帮助您及时掌握公告机构可能关注的问题或疑虑，以便尽早应对。
- 明确理解审核期间提出的问题，以便更好地理解评审人员的关注点。
- 采取相关措施推进审核进度，例如讨论 PMCF/PMPF 计划和承诺，或签发附带条件或限制的证书。

审核完成后

在**审核完成后**进行对话，有助于您了解：

- 关于证书维护、PSUR 和 SS(C)P 更新的要求，对 PMCF/PMPF 报告的期望，以及如何报告重大变更。
- 如果申请被拒，制造商可以更好地了解被拒原因，从而为下一次提交申请做好准备。
- 在后续申请中，公告机构和制造商双方可在哪些方面共同改进。

结构性对话 会议小贴士



与 BSI 进行结构性对话

申请召开结构性对话会议

BSI 提供 **1 小时**的时间，用于讨论相关程序问题、提交流程、符合性审核难点以及其他问题。

申请会议

如果您是现有客户：请与您的产品专家/项目经理预约会议。

如果您正在接受符合性审核：请与技术专家/产品审核专家/临床专家预约会议。

如果您处于申请前阶段：请联系我们的销售团队预约会议。

明确会议范围

明确会议目的，具体说明需要讨论的事项以及与审核相关的问题。

这样一来，公告机构就可以安排相关的专家和团队成员参会提供支持。

协调会议时间

向会议组织方建议可行的会议时间，确保兼顾公告机构和制造商双方的时区差异。

结构性对话会议的准备工作

准备一份清晰明了、信息充分的演示文稿，明确列出您希望与 BSI 讨论的要点。演示时长不要超过 20 分钟，以便留有充足时间进行实质性讨论。

请务必提前将演示文稿发送给 BSI，这样既有助于我们安排相关专家参会，也能为我们预留出内部讨论时间，以便达成共识并确认方案可行性。

作为制造商，请确保您的团队中与议题相关的所有领域专家（例如，如果 BSI 的临床专家提出问题，应有可提供进一步说明的医学主任在场）均能参会。

需要注意的是，由于当地 IT 政策的限制，通常不允许对会议进行录音或使用转录工具。请提前安排专人负责会议记录。



会议期间



前 20 分钟：制造商进行主题陈述，并明确提出需要公告机构进行阐明的问题点。

高效利用时间 - 如果参会人数较多，建议仅在相关人员发言时进行自我介绍即可，或通过一页幻灯片列出全体参会者的姓名与职责。

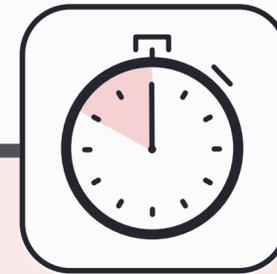


中间 30 分钟：公告机构针对演示内容作出回应，并就相关主题向制造商提出补充问题。

关注所提问题 - 公告机构虽无法直接提供解决方案，但制造商应通过问题思考其背后的意图。

例如，如果问到“您为什么没有考虑采用瑞典国家注册中心关于该器械的临床数据？”

这可能意味着公告机构建议制造商参考这些数据，用来支持临床评估。



最后 10 分钟：总结讨论内容，指出制造商需要跟进的事项或待探索的要点。

可借此时机约定行动时间表 - 例如，商定何时向公告机构提交补充文件，以及公告机构确认审核时间表或答复遗留问题的截止日期。

会议结束后

- 整理会议纪要。
- 及时将会议纪要发送给公告机构，确保双方对讨论结果和共识均有据可查。
- 请公告机构确认会议纪要准确性并确认同意。这有助于后续讨论。

注：如果后续提交的证据与之前商定的不符，或者监管环境发生变化影响到原共识，公告机构有权调整其决定。



联系 BSI

无论您是要讨论关于符合性证据、公告机构评估程序、质量管理体系要求的宏观层面问题，还是要讨论涉及临床、技术和合规性策略的更复杂的综合性问题，请即刻开启您的合规之旅。

联系我们



与 BSI 进行结构性对话



Your partner
in progress

BSI 全国热线: 400 005 0046

电子邮箱: infochina@bsigroup.com

或访问: <https://www.bsigroup.com/zh-CN/>



BSI 医疗公众号

BSI Assurance UK Ltd (0086)
Kitemark Court, Davy Avenue,
Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom
+44 345 080 9000

BSI Group The Netherlands B.V. (2797)
Say Building, John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
+31 20 346 0780

BSI Group America Inc.
12950 Worldgate Drive, Suite 800
Herndon, VA 20170
USA
+1 800 862 4977



Find our services at
[bsigroup.com/medical](https://www.bsigroup.com/medical)



Email us at
medicaldevices@bsigroup.com



Find us on
LinkedIn