附件1

眼科飞秒激光治疗机注册

技术审查指导原则

(征求意见稿)

本指导原则旨在指导注册申请人对眼科飞秒激光治疗机注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对眼科飞秒激光治疗机的一般要求，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。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，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。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于角膜屈光手术（角膜移植）、白内障手术中晶状体前囊撕开及晶状体核劈碎的飞秒激光治疗机。

眼科的其他应用可参照本指导原则中的要求准备注册资料。

# 二、注册单元划分

根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第七十四条：“医疗器械注册或者备案单元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。”眼科飞秒激光治疗机的注册单元划分应当遵守以下基本原则：

与主机无任何物理或电气连接的附件应与主机划分为不同的注册单元。例如，与眼科飞秒激光治疗机主机无任何连接的开睑器、注射器应与主机划分为不同的注册单元。

适用范围不同的眼科飞秒激光治疗机应划分为不同的注册单元。例如，用于屈光手术的治疗机与用于白内障手术的治疗机划分为不同的注册单元。

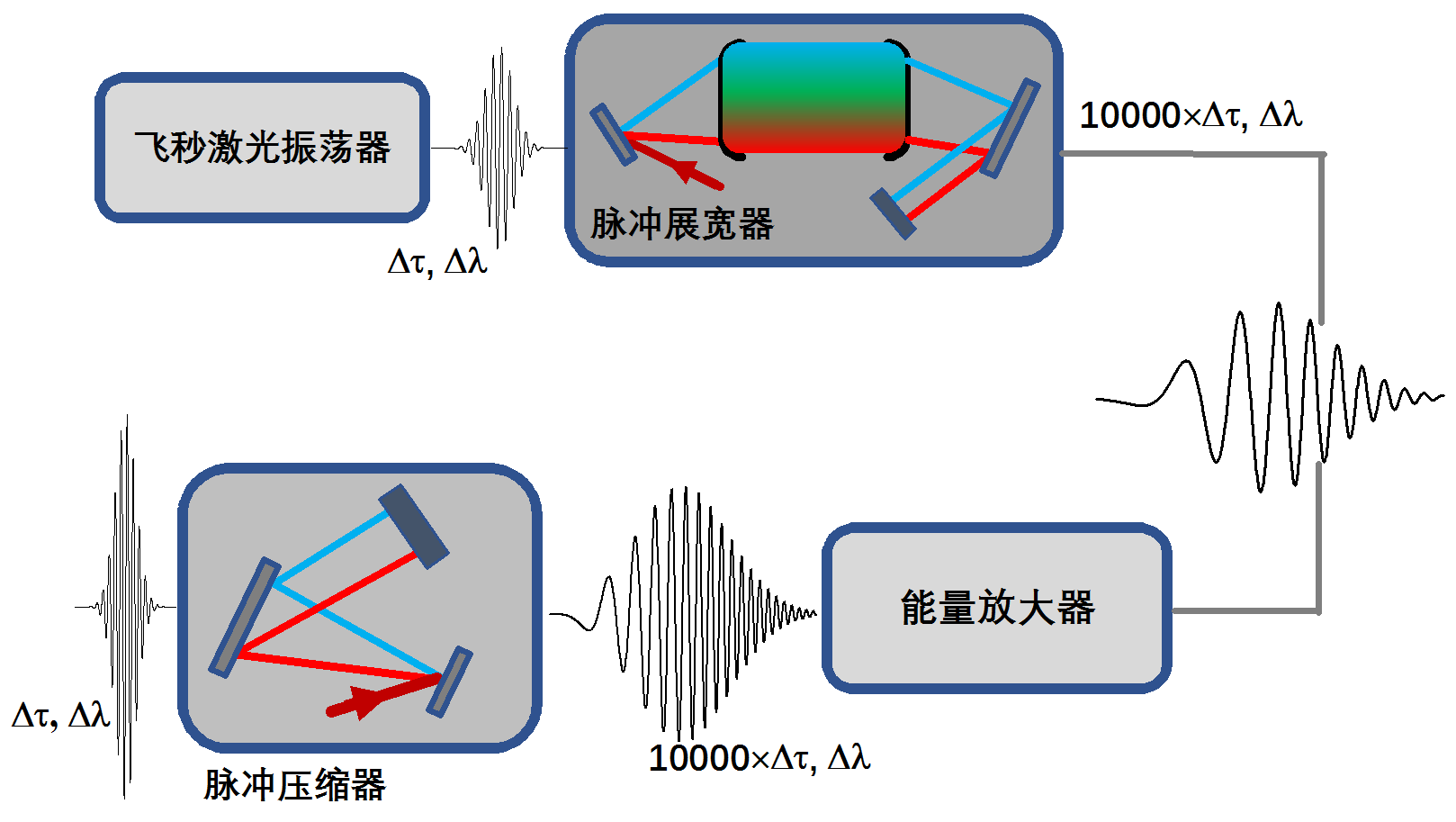
手术方式不同应划分为不同的注册单元。例如，用于LASIK手术中制作角膜瓣的飞秒激光治疗机与能独自完成屈光手术的全飞秒激光治疗机划分为不同的注册单元。

# 三、综述资料

(一)产品描述

1.工作原理阐述飞秒激光发生的原理、光束传输及控制的原理。明确飞秒激光的激光物质、激光放大方式。描述患者接口组件的固定方式及原因。OCT或者生物测量组件的工作原理。结合光路图和/或结构图进行说明。

产品工作原理可根据产品实际研发情况进行描述，例如：飞秒激光是指脉冲宽度为10-15秒的激光脉冲，由于激光脉冲持续的时间非常短，与生物组织相互作用时几乎没有热效应破坏组织结构，可以实现非常精准细微的切割。眼科手术的飞秒激光一般需要高重复频率如几百kHz，平均功率为瓦量级，脉冲宽度为百飞秒量级的激光参数，要获得这种参数的飞秒激光首先需要一个飞秒种子光源。飞秒种子光源是由飞秒振荡器通过锁模实现的，根据不同增益晶体采用不同的锁模方式，比较常见的有Kerr透镜锁模，SESAM可饱和介质锁模，非线性偏振态变化锁模等。飞秒种子源的能量都非常低，必须将飞秒种子源进行放大后才能使用，飞秒激光的放大方式是以啁啾脉冲放大技术（Chirped-Pulse Amplification,简称CPA）为基础，其工作原理是：首先由振荡器产生稳定的锁模脉冲序列，随后通过脉冲展宽器，在尽可能维持光谱成分不变的情况下，使种子脉冲展宽到数百皮秒使其峰值功率大幅度降低，这样当展宽后的脉冲进入放大器放大时，可以有效地降低种子脉冲的增益饱和效应并避免因过高峰值功率而引起的非线性效应和对材料的损伤，从而保证了能量的稳定增长及高效率放大，最后采用具有与展宽器色散相反的再压缩系统，使脉冲复原到与种子相近的时间宽度，进而得到高峰值功率的飞秒激光脉冲。根据啁啾脉冲放大技术原理，飞秒激光器主要结构包括飞秒脉冲振荡器、脉冲展宽器、能量放大器、脉冲压缩器，以及电子同步选单器等部分。

飞秒激光原理图见如下：

2.作用机理详述飞秒激光与生物组织（角膜、晶状体前囊膜、晶状体核）相互作用的机理及量效关系。

3.结构组成应详述主机、患者接口组件、OCT或其他生物测量装置（若有）、显示屏、脚踏开关的结构，并提供相应组成部分的图片。详述主机内部的结构，明确飞秒激光器（含冷却系统）、光束传输部件、光束扫描控制部件、辅助光源（如，照明、固视、瞄准等）的结构。

描述产品的物理尺寸、重量、型号等信息。

对于多种型号规格的产品应列表和/或提供图示说明各型号之间的异同。

提供整机的电路框图，包括激光电源的总体电路框图及各单元模块的电路框图，简述各模块的主要功能及相互关系。

4.描述产品功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能。例如，制作角膜瓣、制作角膜切口、晶状体前囊撕开、晶状体核劈碎。OCT等测量装置所能测量的数据类型。软件可实现的主要功能，例如，激光扫描方式、制作图形。

5.区别于其他同类产品的特征。描述关键组件及功能与其他同类产品的区别。例如，激光发射的控制方式、角膜瓣结构、激光扫描方式、劈裂晶状体核的方式、照明系统、生物测量装置等。

产品组成示例：

本产品由主机、患者接口组件、OCT、显示屏、脚踏开关、患者床组成。主机包含飞秒激光器、光束传输部件、光束扫描控制部件、辅助光源。

(二)包装说明

提供整机的外包装及内部各组件的包装情况。提供一次性使用无菌手术包与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

(三)适用范围和禁忌症

1.适用范围

应当明确产品在医疗机构使用；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训。

应明确用于屈光手术还是用于白内障手术。明确各种功能所对应的适应症。例如，制作角膜切口，用于植入晶体、取出角膜透镜还是用于辅助前囊膜撕开。

适用范围示例：

在医疗机构中由经培训的专业医师使用，用于 LASIK 手术制作角膜瓣，制作植入晶体用的囊袋，板层角膜移植。在移除晶状体的白内障手术中，用于前囊膜撕开和晶状体核劈碎。

2.适用人群：目标患者人群的信息，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。例如，目标患者人群为年龄≥18岁的成人。

3.禁忌症

应当按适应症明确说明眼科飞秒激光治疗机不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群。

示例：

—进行 LASIK 手术制作角膜瓣的的禁忌症包括但不限于以下各项：

角膜疾病或病理阻碍激光传输，或使激光发生畸变； 低眼压或高眼压；青光眼；存在角膜植入物；患者接受后续治疗后预期的剩余角膜基质厚度< 300μm；圆锥角膜；儿童和青少年（小于 18 周岁）患者。

……

—进行晶状体前囊膜撕开和晶状体核劈碎的禁忌症包括但不限于以下各项：

角膜疾病或病理阻碍激光传输，或使激光发生畸变；角膜后弹力层膨出，角膜濒临破裂；前房出血或存在其他物质；低眼压或高眼压，青光眼；存在角膜植入物；瞳孔扩张能力差，致使虹膜不在晶状体囊切开术目标直径的外周；可能导致囊切开深度和内皮之间的空间不充足的情况；残余性、复发性、活性眼病或眼睑病，包括任何角膜病变（如，复发性角膜糜烂、严重基底膜症）；白内障或角膜移植手术的任何常规禁忌症；儿童和青少年（小于 18 周岁）患者。

……

(四)参考产品

如有申报产品的同类产品和/或前代产品，应说明相关的背景情况，提供同类产品和/或前代产品的上市情况。应当详细说明申报产品与前代产品的异同点，对比主要功能、关键激光参数及完成相应功能的特征参数之间的异同。

四、研究资料

(一)产品性能研究

1.着重从机理方面说明激光波长、能量、脉宽、重复频率等性能指标设定的原因及依据，并提供激光输出的波形图。

2.详述扫描方式、光斑大小、光斑间距设定的原因及依据。

3.详述选用OCT或其他生物测量装置的原因，并提供其关键性能参数设定的依据。

4.详述照明、固视及瞄准光系统的波段、照射方式、功率或能量大小设定的原因及依据。提供光辐射安全的研究资料，可提供ISO15004-2《眼科仪器—基本要求和试验方法—第2部分：光危害防护》的检测报告（可以是自检报告、委托检验报告或注册检验报告，也可以是境外检测报告），或者其他可证明光辐射对于人眼安全的研究资料。

5.患者接口组件的固定方式（负压吸引、压平）、材料（折射率）选用的原因及依据。

6.如适用的国家标准、行业标准中有不采纳的条款，应说明不适用的理由。

(二)生物相容性评价研究

应说明产品预期与角膜接触的组件，提交与角膜接触的材料清单。

生物学评价应根据产品与人体接触部位、接触方式及接触时间，按GB/T 16886.1标准的规定要求进行评价。并注意：

1．生物相容性评价应对成品中的材料而不是原材料进行评价。

2．研究资料中的生物学试验报告可提供境内检验报告或境外检验报告，检验报告中应包括样品制备方法、试验方法及试验结果。境内检验报告可以是委托检验，检测机构可以不同于全性能的检测机构，但须在有医疗器械检验资质的机构检验；境外报告需提供国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

(三)灭菌/消毒工艺研究

患者接口组件通常为一次性使用无菌产品。申请人应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。可参考GB 18279《医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制》、GB 18280《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求》等。

(四)软件研究

眼科飞秒激光治疗机软件一般用来控制眼科飞秒激光治疗机的运行，包括各项参数的控制、监测和提示，其软件安全性级别应归为C级。

申请人应当依照法规和《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提供医疗器械软件描述文档。

（五）其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

1.说明飞秒激光制瓣过程中负压吸引的压力范围，脱负压的安全处理方法。

2.说明产品是否具有安全保护设置或程序。

3.说明激光与物质的作用过程中可能出现的现象，激光切割的组织的光滑程度。

4.说明激光是否容易穿透上皮或深层组织，对周边组织可能的影响，激光作用后是否有炎症反应的出现。

5.说明不同边缘切割方式下，制作的角膜瓣的生物力学问题及稳定性。

6.白内障手术（除后囊距离外，劈核、撕囊）的风险点。

四、临床评价资料

申请人应当依据所申报产品的组成、性能参数和预期用途等，按照《医疗器械临床评价指导原则》的要求，提供相应的临床评价资料。进口产品还应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。具体要求另作规定。

五、产品风险分析资料

应按照YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，针对眼科飞秒激光治疗机的安全特征，从能量危害、生物学和化学危害、操作危害、信息危害等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施，风险管理报告及相关资料的要求可参考附录Ⅰ。

六、产品技术要求

应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制产品技术要求。应在产品技术要求中明确软件发布版本和软件完整版本号的命名规则。

本条款给出需要考虑的主要技术指标，若申报产品有其他功能，申请人应采用相应的标准或结合自身技术能力自行确定该功能的定性定量要求。

产品技术要求及相关资料的要求可参考附录Ⅱ。

# 七、注册检验及检验产品的典型性

（一）典型产品的确定原则

1. 典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

2. 建议考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3．注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标或功能不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标和功能最多的产品作为典型产品。

（二）电磁兼容检验要求

1．应符合YY 0505《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》中规定的要求。

2．基本性能

至少包含治疗激光输出功率的准确性，和主要功能无非预期的输出或模式的改变（例如，显示及控制部件是否正常工作）。至少包含治疗激光输出功率的准确性，及无非预期的输出或模式的改变（例如，显示、测量及控制部件是否正常工作）。

3．电磁兼容性试验要求

提供测试模式选择依据，基本性能选择依据，检品典型性的选择依据。对于缺少必要的理论和/或试验数据作为依据的情况，电磁兼容检验应当涵盖申报单元中的全部型号。

4.应体现GB9706.1《医用电气设备第1部分：安全通用要求》与YY0505《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》检验报告之间的关联性。

八、产品使用说明书和标签

（一）说明书

1.说明书应包含所有规格型号的信息。治疗机与一次性患者接口组件可分别提供说明书也可提供总的说明书。

2. 说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、YY 0505《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、GB 9706.20《医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》、GB 7247.1《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南》等相关标准中的要求，至少应包含以下内容：

（1）产品型号规格及功能。

（2）产品的适用范围及适应症。明确患者的年龄，屈光手术可治疗的球镜和柱镜度数范围。

（3）产品的禁忌症。

（4）产品安装和使用说明或者图示。

（5）符合ISO15004-2的相关内容。

（6）设备的基本参数说明，包括电气和性能。相关内容应与产品技术要求、检验报告等其他注册资料一致。

（7）生产日期，使用期限或者失效日期；运输、储存条件。

（8）警告、注意事项等内容，包括但不限于：

眼科飞秒激光治疗机使用资质的要求，如只能由经过培训的专业的医务人员操作。

电磁兼容方面相关的警告及措施。

眼科飞秒激光治疗机不应放置在影响眼科飞秒激光治疗机运行和性能的位置的警告。

应给出清洗与消毒、灭菌的说明。

对于一次性使用的附件或部件，应有不可重复使用的警告。

对检修人员、销售商及相关人员，应提供说明如何检修产品的调整装置及其工作过程。

（二）标签

应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》。医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确 “其他内容详见说明书”。

附录Ⅰ

眼科飞秒激光治疗机

产品风险分析资料要求

产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。

眼科飞秒激光治疗机的设计应能够保证，当单个元件、部分或软件发生故障时，不会引起不能接受的危害。应对由单个故障条件引起的，并与设备各功能有关的危害需加以识别。对于每种危害，其产生伤害的可能性都应进行评估，要考虑各种危害控制，以及对各故障条件引起的伤害可能性进行评估。

一、眼科飞秒激光治疗机在设计开发中的风险管理

（一）在眼科飞秒激光治疗机设计开发的可行性评审阶段，应对眼科飞秒激光治疗机所有的可能的风险进行识别，并初步拟定风险控制措施。该阶段的风险分析结果需作为产品设计输入的一部分。

该阶段风险识别的方法是：

1.根据眼科飞秒激光治疗机的预期用途和安全性特征，识别出可能的风险;

2.分析在正常和故障两种条件下，与眼科飞秒激光治疗机有关的已知或可预见的危害文件，估计每个危害处境的风险。

3.分析眼科飞秒激光治疗机的可能生物学危害，并评估它的风险。

（二）在眼科飞秒激光治疗机的系统架构评审，或者是设计开发图纸评审阶段，应进行风险管理活动。该阶段风险管理的方法可以采用FMEA（Failure Mode and Effect Analysis）、FMECA（failure mode effect and criticality analysis）、FTA（fault tree analysis）、HAZOP(Hazard and Operability Analysis)、或者HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)的方法，针对设计零件或系统模块可能产生的风险进行分析。

二、眼科飞秒激光治疗机在生产中的风险管理

在眼科飞秒激光治疗机的生产工艺评审阶段，应进行风险管理活动。该阶段风险管理的方法可以采用PFMEA （Process Failure Mode and Effect Analysis）、PHA、FTA、HAZOP或者HACCP的方法， 从产品的生产工艺流程，对于每一加工步骤，列出可能的故障模式并分析它们对患者或操作者的危害。

三、与眼科飞秒激光治疗机相关的风险

制造商应分析可能导致产品风险的硬件/组件、软件可能的故障模式，对眼科飞秒激光治疗机的可能出现的风险进行判别，并制定解决的措施。以下是对眼科飞秒激光治疗机可能风险的举例但并不受以下内容的限制：激光输出的脉宽、重复频率波动、激光波长、带宽等超出允差范围；激光能量超过预期的激光分类限值；冷却系统失灵导致系统过热或损坏谐振腔；由于谐振腔失效导致激光输出异常、产生非预期伴随辐射或无输出；由于锁模失效导致激光输出的脉宽、重复频率异常；脚踏开关、控制器、紧急停止装置失效导致系统失控；激光传输系统故障导致激光输出能量低于允差，或改变模式和发散角；真空吸附等配合手术用器械不能有效固定患者。

四、与眼科飞秒激光治疗机相关的潜在危害

以下列出了眼科飞秒激光治疗机常见的潜在危害，但并不受以下危害的限制：

1. 产品产生的能量危害

如：电能，过高的漏电流会对患者产生危害；热能，引起人体组织过热或导致烧伤；电磁场，向外辐射的电磁场影响其他医疗器械；激光，对眼睛、皮肤或其他组织造成光生物危害如热伤害、光化学伤害等，或发生错误的激光输出或切削。

1. 由使用产品引起的生物危害

如：应用部分消毒灭菌不当导致患者感染或死亡；接触患者的材料不满足生物相容性；手术过程对组织造成的非预期损伤；由于废物或装置处置引起的污染等。

1. 工作/储存环境引起的危害

如：由于静电放电引起眼科飞秒激光治疗机故障导致患者损伤；电磁干扰和环境应力会导致眼科飞秒激光治疗机的控制器、脚踏开关、紧急停止装置出现非预期的启动或停止；冷却系统在低温下发生结冰和膨胀导致损坏；光学器件发生冷凝现象导致激光输出异常；因碰撞、坠落、或振动引起的意外机械损伤。

1. 与使用装置相关的危害

如：错误操作；标签不足或不正确；技术规范不完善；警告信息不全或不恰当；与成功完成预定的医疗手术所必要的其他装置、产品等不兼容等。

1. 由于装置维护和老化引起的危害

如：激光传输系统、光学元件、谐振腔受到污染、劣化、损坏等，导致激光能量输出异常、发生伴随辐射等危害。

下表为眼科飞秒激光治疗机治疗机常见危害举例，供参考，申请人应根据申报产品具体预期用途和与安全性有关特征编写风险管理报告。

表1 眼科飞秒激光治疗机危害示例

| 危害分类 | 危害二级分类 | 危害示例 |
| --- | --- | --- |
| 能量危害 | 电磁能 | 使用环境内其他设备对眼科飞秒激光治疗机电磁干扰导致电气设备非控制启动或输出参数（如激光能量）非预期增加。 |
| 使用环境内其他设备对眼科飞秒激光治疗机电磁干扰导致激光束聚焦位置的错误。 |
| 辐射能 | 不正确的输出（如非预期的激光输出）导致皮肤或眼睛损伤 |
| 热能 | 散热条件变差引起组件着火危险，或冷却系统失效导致设备无法正常工作。 |
| 机械能 | 设备重心不稳导致设备的倾倒。 |
| 设备的机械振动导致激光束聚焦位置错误。 |
| 设备固定装置松动，造成患者接口组件脱落，对患者的伤害。 |
| 凸缘或机架的边缘和毛刺，对患者和操作者造成伤害。 |
| 生物学和化学危害 | 生物学危害 | 设备材料用错，或无菌包装失效，造成眼睛伤害。 |
| …… | …… |  |

五、风险估计

应识别可能造成危害处境的合理可预见的事件序列或组合，并列明造成的危害处境。

对应每个判定的危害处境，应利用可以得到的资料或数据估计其相关的一个或多个风险。对危害发生概率不能加以估计的危害处境，编写一个危害的可能后果的清单，以便于风险评价和风险控制。

对损害发生的概率和损害的严重度进行定性或定量的估计。

下表为治疗眼科飞秒激光治疗机常见危害、可预见的事件序列、危害处境和损害之间的关系举例，供参考。

表2 眼科飞秒激光治疗机危害、可预见的事件序列、危害处境和损害之间的关系示例

| 危害 | 可预见的事件序列 | 危害处境 | 损害 |
| --- | --- | --- | --- |
| 电磁能  （网电源） | 使用环境内其他设备对眼科飞秒激光治疗机电磁干扰导致电气设备非控制启动或输出参数（如激光能量）非预期增加，或使用环境内其他设备对眼科飞秒激光治疗机电磁干扰导致激光束聚焦位置的错误。 | （1）设备输出强度意外增加。  （2）激光束聚焦位置错误 | 影响治疗效果或伤害患者。 |
| 电磁能  （静电释放ESD） | 静电释放造成控制部件（如触摸屏）失效，激光输出非预期终止 | （1）设备死机  （2）激光输出非预期终止 | 影响治疗效果或伤害患者。 |
| 生物学的  （微生物污染） | 无菌包装失效，造成眼睛伤害。 | 设备非无菌 | 眼部感染 |
| 功能  （没有输出） | （1）光路控制失效；  （2）控制电路失效；  （3）冷却系统故障；  （4）脚踏开关故障；  （5）紧急停止装置故障。 | 设备无输出 | 无法治疗或治疗不完整 |
| …… |  |  |  |

六、风险评价

对每个已判定的危害处境，制造商应依据风险管理计划中制定的风险可接受准则进行风险评价，决定是否需要降低风险。

风险评价的结果记入风险管理文件中。

七、风险控制

制造商应对经风险评价后不可接受的、或考虑可进一步采取措施降低的风险制定适当的风险控制措施（一个或多个），把风险降低到可接受的水平。

在制定降低风险的控制措施方案时，应充分考虑产品国家标准、行业标准中有关降低风险的措施。

应确保降低风险的控制措施在研制初期得到有效的输入，对每项风险控制措施实施予以验证，并应对措施的有效性实施验证。

制造商应对采取降低风险的控制措施后的剩余风险以及是否会引发新的风险进行评价。

以上降低风险的控制措施、控制措施的验证、剩余风险评价等信息可以记入风险管理报告中。

八、综合剩余风险的可接受性评价

制造商应对综合剩余风险是否可接受给出结论性意见，并对已有恰当的方法获得与本产品相关的生产后信息与临床应用的信息进行阐述并做出承诺。

风险管理报告应由制造商的最高管理者（法人代表）或其授权的代表签字批准。

附录II

眼科飞秒激光治疗机技术要求

一、产品型号/规格及其划分说明

存在多种型号的,应明确不同型号之间的异同。若含有换件，应明确软件发布版本和软件完整版本号的命名规则。

二、性能指标

性能指标中须对所有组成部件（例如，手术显微镜、OCT等）的主要功能做出要求，同时还应对飞秒激光的性能参数和手术质量分别做出要求。

（一）激光性能要求

1.激光中心波长，允差±10nm，可略宽。

2.治疗激光模式:基膜

3.治疗激光脉冲能量及范围

4.治疗激光最大输出平均功率

5.脉冲宽度

6.脉冲重复频率

7.治疗激光聚焦光斑直径

8.出窗数值孔径或终端发散角

9.治疗激光的光斑点间距

10.治疗激光的光斑行间距

11.治疗激光输出或功率不稳定度

12.治疗激光输出或功率复现性

13.治疗激光的焦点偏移量:小于0.1mm

14.治疗激光对准角膜上的预期点的偏差

（二）手术质量要求

手术质量的要求可根据申报的具体适应症做出相应要求。要求如下：

1.制瓣

角膜瓣厚度，允差±15μm；角膜瓣直径；角膜瓣的留蒂宽度(或角度)；角膜瓣的边缘切割角度；瓣蒂位置（若有）；瓣的形状（若有）；瓣的创面质量: 角膜瓣或分离上皮瓣的创面应平整光滑无残留，均匀一致，不允许有碎瓣。

2.前囊切开（撕开）

切割直径、切割深度。

3.晶状体核劈碎

激光劈核（劈核形状）；激光碎核（螺旋）（若适用，根据实际情况进行要求）：碎核内半径、碎核间隙z轴、碎核（柱状切削）半径、碎核（径向切削）半径；与后囊膜的距离（测量设备的要求）。

4.角膜切口

角膜切口宽度、入口角设置、出口角设置、隧道长度。

5.角膜移植

切割厚度，允差±20μm；切割直径或切割宽度；边缘切割角度；切割形状。

（三）附件要求

1.治疗包（或套件）要求

最大负压、压平力（参考行标）；真空气路要求；尺寸；无菌：患者接口装置套件应无菌；环氧乙烷残留量：经环氧乙烷灭菌后，其残留量应小于10μg/g。

2.接触镜的要求

曲率、中心厚度、光透过率。

3.生物测量学性能（若适用），白内障手术

角膜曲率半径测量允差、角膜中心厚度测量允差、前房深度测量允差、晶状体顶点位置测量允差、晶状体曲率半径测量允差、晶状体中心厚度测量允差。

4.脚踏开关的要求：具体见相关标准

（四）软件功能要求

根据产品的实际情况编写，例如：

飞秒激光扫描方式、扫描顺序；3D眼球模拟重建功能；系统开机自动检测各项功能。

（五）患者支撑系统（床）要求

参考准分子激光标准，明确调节范围、旋转角度（若有）和最大速度。

（六）不间断电源或其它保障措施（可不在产品组成中，但需有要求，在说明书中明确）

应明确电力不足时不间断电源（UPS）可坚持的时间。

（七）辅助光源（按功能提要求）

辅助光源包括照明、固视和成像等(含OCT光源)所采用的所有光源。眼科光源设备可参考ISO15004-2标准。注视灯（固视灯）应明确光谱范围和功率。红外成像灯应明确辐照度并增加成像功能的要求。

（八）辅助设备要求（若适用）

1.手术显微镜：符合GB 11239.1-2005相关要求。

2.裂隙照明性能：裂隙宽度、裂隙高度、裂隙光斑的最大照度、裂隙平行度，裂隙应左右移动，裂隙光斑边缘整齐光滑，清晰分明，亮度应均匀。

3.光学相干断层扫描仪（OCT）：光源的中心波长及带宽、最大输出功率、扫描宽度、横向（B-Scan）分辨率和纵向（A-Scan）分辨率、扫描深度、测量允差和测量重复性、目标指示装置（若适用）的放大率和视场中心的分辨力。注明频域还是时域。

（九）安全

应符合GB9706.1-2007、GB9706.20-2000、GB7247.1-2012、YY0505-2012、GB9706.15（若适用）的要求。

（十）环境适应性

应符合GB/T14710的要求；制造商应给出具体试验条件和检验项目。但各试验项目的“最后检测”应至少包含“激光最大输出平均功率”。

三、检验方法

在检验方法中应明确做试验时的工作条件。性能指标中的每条要求均应有相应的检测方法，并尽量保持检验方法中的编号与性能指标的编号对应。

需要提别说明的是，“角膜瓣的厚度及厚度允差”的试验方法，建议选择6只新鲜猪眼球，制作出角膜瓣，并对每片角膜瓣的五点厚度用角膜测厚仪进行测量，从而计算出五点的角膜厚度的平均值 ，即为该角膜瓣的厚度。计算6只眼球角膜瓣的厚度的算术平均值加上2倍标准差，角膜瓣的厚度偏差应在规定的厚度允差内。

四、附录

在附录中增加申报设备的整体外观图及附件图，并提供飞秒激光输出波形图。