附件1

半导体激光脱毛机注册技术指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人进行半导体激光脱毛机的设计开发及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。

本指导原则是对半导体激光脱毛机的一般要求，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，需具体阐述理由并提供相应的科学依据，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评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。

本指导原则基于医疗器械安全有效基本要求清单的思路撰写，从风险控制的角度出发提出设计开发和技术审评过程中的关注点，从而督促申请人在设计阶段考虑产品安全有效性的要求，并尽可能在设计和生产过程中采取降低风险的措施，真正将安全有效的理念融入到产品研制过程中。本指导原则应结合 《医疗器械安全有效基本要求清单》共同使用。

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、适用范围

本指导原则适用于在医疗机构中使用，用于减少人体多余毛发的半导体激光脱毛机。根据2017年发布的《医疗器械分类目录》，产品分类编码为09-03-01（物理治疗器械-光治疗设备-激光治疗设备）。

家用激光脱毛机产品可参考该指导原则中适用的内容。

二、产品综述

（一）产品名称及分类

依据《医疗器械通用名称命名规则》，产品名称一般由一个核心词和不超过三个特征词组成，半导体激光脱毛机核心词为“脱毛机”，特征词为半导体激光，产品名称建议为半导体激光脱毛机，如有不同于以上的产品名称，例如增加其他的特征词，应提供产品名称命名依据。

根据半导体激光脱毛机的特征，可分为以下情形：

1. 按单次触发脉冲输出方式分：单脉冲设备、多脉冲设备。

2. 按激光器位置可分：激光器在主机内和激光器在治疗头内设备。

3. 按设备结构形式分：台式、立式。

4. 按传输装置分：光纤传输、非光纤传输。

5. 按治疗头数量：单治疗头和多治疗头设备。

如果设备含有多个治疗头，应明确治疗头的名称或者型号。

（二）产品的结构和组成

半导体激光脱毛机产品结构组成可描述为主机+治疗头+其他附件的形式。主机一般包括半导体激光器、激光器冷却装置、激光电源、控制装置、防护装置；控制装置包括主机上的控制器件和仪表（如操作面板）、手持式和脚踏式开关（若有）等；防护装置包括激光器防护罩、操作者防护滤光器（如防护眼镜）等；治疗头也称为手具，包括目标指示装置、皮肤冷却装置、光纤传输装置；其他附件包括脚踏开关、激光防护眼镜等。半导体激光器可能在主机中也可能在治疗头中，应在结构组成中明确。如同一注册单元包含多种型号规格，应列表说明各型号之间的异同。申请人应提供产品结构组成的图片，包括，每个型号的外观图、治疗头的外观图及内部结构示意图。

（三）产品的工作原理/作用机理

1. 工作原理

半导体激光器经激励电源激励产生激光，通过光束传输装置有效地将激光传输至治疗部位，起到治疗作用。半导体激光脱毛机的核心部件是半导体激光器。半导体激光器以不同掺杂类型的半导体材料作为激光工作物质，自然解理面构成谐振腔，通过一定的激励方式，例如在半导体激光器的PN结区加正向电压，在半导体物质的导带与价带之间，形成非平衡载流子的粒子数反转，当处于粒子数反转状态的大量电子与空穴复合时，将多余的能量以光的形式释放出来。由于解理面谐振腔的共振放大作用实现受激反馈，从而实现定向发射而输出激光。

2. 作用机理

基于选择性光热作用原理，即特定波长的激光只能选择性被靶色基吸收。在毛囊和毛干中有丰富的黑色素，黑色素分布于毛球基质的细胞之间，并且能向毛干的结构中（髓质、皮质和毛小皮）转移。在特定波长激光的作用下，以黑色素为靶色基，黑色素在吸收了光能后转化为热能使其温度急剧升高，在脉冲宽度与毛囊组织的热损伤时间相适配的条件下，热能通过毛发内蛋白传导至毛囊隆突部位和毛根部，导致毛囊干细胞或者毛乳头生发部位发生不可逆地损伤，从而有效破坏毛囊组织，使毛发再生减少、再生延迟及再生毛发变细变浅。

毛囊球部的毛乳头与立毛肌附着处的毛囊上皮细胞形成的隆突部位是去除毛发的两个重要靶部位。应用扩展的选择性光热作用原理，只要选择合适的波长、脉宽和能量密度，激光就能精确破坏毛囊而不引起邻近组织的损伤。人体毛发及毛囊结构的模式图见图1。

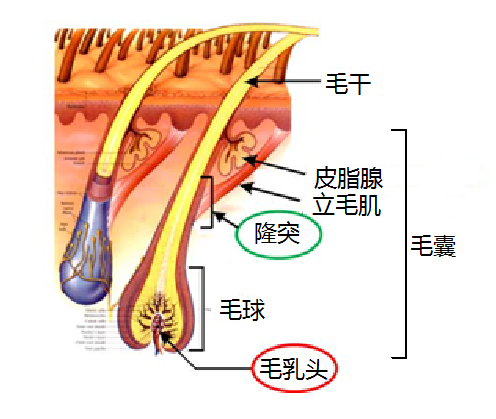


图1 毛发及毛囊结构模式图

毛发具有生长周期，分为生长期、退行期和休止期。在生长期，毛母质细胞快速分裂，毛囊和毛干中含有丰富的黑色素，因此对激光极其敏感；在退行期，毛母质退化，毛乳头萎缩；休止期，毛囊与毛乳头分离，毛发脱落。在退行期和休止期毛发含黑色素很少，因此对激光治疗不敏感，只有等这些毛发转入生长期后激光才能起作用，所以激光去除毛发需要多次（一般需要3-6次）治疗效果才能明显。

激光作用于毛囊后，出现两种反应：一是短期的毛发生长被阻断（主要通过诱导退化期而实现；）；二是长期或永久性毛发脱减作用，通过终末毛囊（产生毳毛）的微型化或者通过毛囊的变性和纤维化来实现。

申请人应详述激光与生物组织的相互作用及量效关系。

（四）注册单元划分的原则

半导体激光脱毛机原则上以产品的作用机理、结构组成、性能指标为划分依据。

不同波长范围的设备应划分为不同注册单元，目前用于脱毛的半导体激光波长通常为808/810nm，如有其他不同波长用于脱毛，应划分为不同的注册单元。

如作用机理、结构组成有较大差异的，应考虑划分为不同注册单元。

三、产品主要技术特征及申报要求

在产品设计开发及技术审评的过程中，应结合产品技术特征、适用范围等重点考虑以下与产品相关的风险，申请人应在设计和生产过程中采取相应的风险控制措施，并进行充分的验证、确认，确保产品符合安全有效基本要求。

（一）能量

1. 能量输出

半导体激光脱毛机预期通过向患者提供激光能量以达到治疗目的，如能量过大，轻则可能导致患者皮肤烫伤，重则可能引发火灾，存在重大安全隐患；如能量过小，则可能无法达到脱毛的目的。因此能量输出的范围、准确性及稳定性对于治疗的安全有效性至关重要。

在产品设计开发过程中确定设计输入时，应对能量与组织的量效关系、输出能量参数的设定进行充分的调研和研究，并进行验证和确认，确保设计输出的能量用于该适用范围是安全有效。

激光器在主机内的，一般通过光纤传输到治疗头的导光晶体，然后再由蓝宝石冷却头窗口输出；激光器在治疗头内的，则通过扩散器直接耦合入导光晶体并经蓝宝石冷却头输出。导光晶体的作用是均匀化激光能量，使之均匀传导至治疗部位。申请人应说明导光晶体的材质、尺寸及来源。

应在产品研究资料中明确输出参数的确定依据，可参考已上市同类产品、已发表的文献并结合临床调研确定，可通过检验GB 9706.1-2007和GB 9706.20-2000中第八篇工作数据的准确性和危害输出的防止要求等标准条款的符合性，验证能量输出的准确性和稳定性，通过动物试验、临床评价等确认激光能量的安全有效性。

2. 能量调节

半导体激光脱毛机可通过能量控制机制调节不同的输出，能量控制机制一般由主机上的控制器件和仪表（如操作面板）、手持式和脚踏式开关（若有）、软件等共同实现。用于控制和调节光能量的输出强度、脉冲宽度和治疗时间等参数。产品应能精确的设定并维持其输出能量，

在产品设计开发过程中应采取措施减少误选高强度输出、意外输出、输出不当的可能性，例如超出安全能量上限的报警或断电、治疗参数的再次确认、在说明书中建议使用者从低能量开始观察治疗效果后再确定治疗参数等，并对采取措施的有效性进行验证。申请人同时应对控制软件进行验证确认，确保输出能量与设定能量一致。申请人应在注册申报资料中详细说明激光的输出及调控的原理，如光输出波形调控（输出波形图）、脉冲宽度、脉冲个数调控及能量调节的方式，按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求提交软件相关的资料，包括验证、确认报告。

3．其他特殊功能

一些半导体激光脱毛机可能会包含关于能量控制的特殊功能，如黑色素读取器，通过测量皮肤黑色素含量，为医生设定初始治疗能量提供参考。

对于这些特殊功能，申请人应在综述资料中提交特殊功能的工作原理、功能的详细介绍，在性能研究资料中说明其确定依据，在产品技术要求中制定相关要求并提交其验证确认报告。

（二）热危害

由于半导体激光脱毛机属于通过输出能量进行治疗的产品，在长时间使用过程中产生热能，设备的表面可触及部分可能因超温导致使用者和患者烫伤，甚至引发火灾。因此申请人在产品设计时应加入冷却装置，考虑激光间歇运行模式、设计合理的散热孔等以控制超温导致的热危害。同时为了防止皮肤吸收激光能量后过热导致不适或者烫伤，应在治疗头中包括皮肤冷却装置。

综述资料中明确激光冷却装置的冷却对象，如是激光器冷却装置还是皮肤冷却装置。说明冷却的方法（如风冷或水冷），详述制冷的原理（如采用半导体制冷器或其他）、制冷效果对输出光的影响并提供冷却装置的结构图。激光器冷却装置若为水冷方式，还应说明激光器的绝缘方式及方法。对于皮肤冷却装置，还应明确温度控制范围。如有精确控温、调温功能，应提供实现的原理框图并列明主要电子元器件。申请人应对冷却效果进行验证，同时产品应符合GB 9706.1-2007中 42章超温的要求。

（三）非预期的辐射危害

1.激光辐射

设备传输激光能量至人体皮肤，申请人在设计时应当考虑尽量减少患者、使用者和他人在激光辐射中的暴露，同时不影响其功能。

申请人应按照GB 7247.1-2012和 GB 9706.20-2000第32章光辐射的要求进行设计，确定激光（包括治疗激光和指示激光）分类，明确激光辐射发射指示器指示方法。如采用瞄准光作为目标指示装置，瞄准光功率应符合GB 9706.20-2000第32章f条款要求。同时应对操作者和患者提供防护措施，通常的防护装置包括在产品上安装激光器防护罩、操作者配戴防护滤光器（如防护眼镜）等。申请人应提供防护装置的来源及相关技术参数，如包含防护眼镜，应符合YY0846-2011标准的要求并提供检测报告，提供激光辐射防护符合要求的验证报告。

2.电磁辐射

半导体激光脱毛机在设计时通常含有开关电源等电磁骚扰源，设计和生产时应当具有减少产生电磁干扰的方法，例如通过元器件控制、电路结构设计等。同时产品预期用于含有丰富电磁骚扰源的医疗环境中，设计和生产时应当确保产品具有足够的抗电磁骚扰能力，以保证产品按照预期运行，不会因受到其他设备的电磁干扰而出现能量输出不稳定等现象。

应按照YY 0505-2012标准的要求对电磁兼容的符合性进行检验并提交检测报告，电磁兼容检测时应合理选择工作模式和基本性能。电磁兼容试验时应考虑的产品基本性能建议包含但不限于以下内容：

（1）终端输出能量（能量密度）误差不超过±20%；

（2）无非预期的输出（主要从安全角度考虑，例如：不能有设置模式的改变或待机下有能量输出的现象发生）。

按GB 4824-2013《工业、科学和医疗（ISM）射频设备 骚扰特性 限值和测量方法》进行分组和分类，该类产品分组分类不低于1组A类。申请人同时应在产品说明书中提供相应的电磁发射和电磁抗扰度信息，以及有关避免这些干扰的建议，说明基本性能。

（四）电击危害

半导体激光脱毛机为有源医疗器械，产品设计和生产应保证产品在按要求进行安装和维护后，在正常使用和单一故障状态下，患者、使用者和他人不因漏电流过大、绝缘失效、可触及的金属部件带电等而遭受意外电击。

申请人应按照GB 9706.1-2007 和GB 9706.20-2000第三篇、第九篇和第十篇的相关要求进行设计和生产，并提交检测报告，同时应在产品技术要求中明确产品11项安全特征。

（五）机械危害

半导体激光脱毛机一般具有脚轮，属于移动式设备，其悬吊臂也可在一定范围移动，冷却系统中含有水泵为振动源和噪声源等。申请人在设计和生产时，应当考虑保护患者和使用者免于承受因移动时遇到阻力、不稳定部件和运动部件等产生的机械风险，并采取措施将振动和噪音导致的风险降到最低。

申请人应分析产品机械危害可能导致的风险并采取相应的风险控制措施，并对风险控制措施的有效性进行验证，同时应提交证明产品符合GB 9706.1-2007第四篇的要求的检测报告。

（六）生物学特性

半导体激光脱毛机治疗头端与患者皮肤直接接触，如接触部分材料生物相容性不符合要求，则可能出现致敏或皮肤刺激等现象。虽然临床使用中通常会在患者的皮肤上涂上一层耦合剂，但治疗头仍存在接触患者的可能性，因而在设计开发过程中，需根据GB/T 16886.1-2011标准的要求，对与患者的接触的材料的生物相容性进行研究，至少考虑以下方面的要求：细胞毒性、致敏、皮肤刺激。并按照《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》（国家食品药品监督管理总局 2014年第43号公告）附件4中五（二）的要求提交注册申报资料，说明与激光脱毛机产品组成中与人体接触的材料，各材料的性质（易燃、耐腐蚀性、毒理学特性），相关的风险（是否耐受、是否安全、是否可长期使用、是否有皮肤刺激），进行了哪些生物学试验（细胞毒、刺激、致敏）及试验结论，并关注以下方面：

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，部分材料生产加工工程可能引入或产生新的物质、或改变材料的性质，从而影响材料的生物相容性结果。

2. 研究资料中的生物学试验报告可提供境内检测报告或境外检测报告，境内可以是委托检验，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测；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。

3. 生物学试验报告应体现产品名称和型号，与申报产品对应。如提供其他产品的报告，应对检测产品与申报产品的差异性进行评价，应证明原材料及来源、生产工艺等影响产品生物相容性的情形均不存在。

4. 生物学试验应对再处理后的样品进行。

5. 材料名称相同并不代表材料相同，除非来自同一供应商，不同的供应商材料的配方可能存在差异。

（七）感染危害

治疗头端会在不同患者之间重复使用，有可能会引起感染。因治疗头属于表面接触器械，感染风险为中度，按照《医疗机构消毒技术规范》 (2015年版)要求，应采用达到中水平消毒以上效果的消毒方法。申请人应在说明书中明确推荐的消毒工艺，提供消毒工艺确定的依据，并在设计开发过程中对消毒效果进行验证。

（八）老化危害

半导体激光脱毛机在使用过程中，部件、元器件会逐渐损耗或老化，可能导致产品特性和性能的退化。但在其整个生命周期内，在正常使用和维护情况下，产品特性和性能的退化程度不会影响其安全性。

申请人应对产品使用期限进行研究并提交研究资料，研究资料应能证明激光脱毛机按照所声称的使用期限，经过老化/疲劳试验后，产品性能和安全仍符合预期的要求。同时应在说明书和标签中明确产品的生产日期和使用期限，并给出保养及维护方法。

（九）环境特性

产品的设计、生产和包装应当能够保证在其说明书规定的运输、贮存条件（如温度和湿度变化）下，环境变化不会对产品特性及性能造成不利影响。

申请人应提交环境试验研究资料和包装研究资料，对包装和产品进行模拟试验，模拟在贮存和运输、分销过程中，遇到极端情况时，例如环境（温湿度、气压）调节、跌落、振动、加速度等，包装系统具有保护产品的能力。经过模拟试验后，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行功能测试，证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能性。说明书中应给运输贮存条件和工作环境要求，并给出特殊情况下（搬运等）的注意事项。

（十）人为因素

产品在设计时应考虑尽量避免因设计缺陷可能引发的使用错误，减少由于人为因素对患者、使用者或他人造成危害的风险以及错误操作的风险，人机交互界面应友好，易操作，参数设置便于操作者理解，标签标识应清晰易懂。申请人应向用户提供必要的培训，并在说明书中明确操作者资质要求，详细说明产品的使用方法，以及必要的警告和注意事项等。

申请人可参考标准IEC 6060-1-6，考虑人因工程，说明设计和生产过程中采取的风险的控制措施并提供相关研究资料。说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）、GB 9706.1-2007、GB 9706.20-2000中6以及GB 7247.1-2012的要求。

四、产品适用范围及申报要求

（一）产品的适用范围

半导体激光脱毛机的适用范围一般描述为用于减少人体多余毛发，包含以下因素：

1. 适用人群

举例：适用于毛发增多症或多毛症患者，以及身体各部位需要脱毛的成年人。同时应明确皮肤类型，根据皮肤对日光照射后的灼伤或晒黑的反应特点不同，表现为不同的皮肤颜色，共分为I-VI型。半导体激光的靶色基是黑色素，应根据皮肤类型选择合适的仪器和治疗参数。

1. 适用部位

举例：适用于腿部或脸部。

1. 适应症

举例：用于脱毛、长期毛发脱减。

1. 使用环境

举例: 本产品可在临床机构、医学美容机构中使用。

注册申请人应根据产品设计情况，给出使用环境条件，至少应包含温度、湿度、电源条件等内容。

1. 与人体接触方式

举例：通过治疗手具与人体接触。

申报产品的性能参数和功能应能满足产品适用范围的要求，适用范围应与临床评价资料所证明的适用范围一致。

（二）同品种比对

申请人可通过临床评价的方式对产品的安全有效性进行确认，证明其在正常使用条件下，可达到预期性能，满足适用范围的要求。临床评价可通过同品种比对方式进行或开展临床试验。

如选择临床评价中同品种比对路径，则设计确认是通过同品种产品的数据间接论证，申报产品与同品种产品应具有相同的适用范围。适用范围是否相同需要结合适用范围所包含的因素进行分析，如果其中某些因素的不同导致申报产品与候选同品种医疗器械临床安全有效性的显著差异时，可认为所选同品种医疗器械与申报产品的适用范围不同。

1. 在比对的项目中，应重点考虑如下项目：

（1）适用范围

对适用范围所包含的因素（适用人群、适应症等）应进行一一比对。

如申报产品与同品种产品所适用的人种不同，则应论证人种差异所带来的风险，不同人种的临床数据是否能证明申报产品应用于黄色人种的安全有效。

（2） 工作原理

工作原理指的是激光发生原理和光与组织相互作用原理。此项不同，不能作为同品种产品进行比对。

（3） 结构组成

应包括激光器、控制装置、冷却装置、治疗头等的比对。

申报产品和同品种产品的结构组成如有差异，需要评价差异是否影响产品的安全有效性并提供支持性资料。

例冷却装置不同，冷却装置是产品防止热危害的风险控制措施，所提供的支持性资料应能证明申报产品和同品种的冷却装置达到相同的冷却效果，则可认为此差异不影响产品的安全有效性。

（4）性能要求

应对产品的关键性能指标进行比对。如激光能量增大，可能会带来潜在的安全风险，应提供支持性资料证明激光能量增大后产品依然安全。如激光能量减小，产品有效性可能下降，应提供支持性资料证明能量减小后产品依然有效。

（5）软件核心功能

应分别比对产品的所有软件核心算法，包括频率跟踪算法和组织适应算法（如适用）等。

（6）使用方法

产品带有不同的手具，应对比各功能、模式的使用方法。

（7）产品说明书

应对使用者应当具备的技能/知识/培训，使用要求、禁忌症、防护措施、警告等进行比对。

2. 在比对过程中出现包括但不仅限于以下项目的差异时，一般需要通过申报产品自身的数据进行验证和/或确认：

（1）激光器不同，如气体激光器与固体激光器，不能作为同品种产品进行比对。半导体激光器可能是掺杂类型的半导体材料作为激光工作物质。

（2）激光波长不同，如694nm与810nm。

（3）操作方式（手具）不同，如HIT技术与ChillTip技术。

（4）输出能量不同时。

（5）工作原理和作用机理不同。

（6）导光晶体不同，如蓝宝石与玻璃。

（7）适用范围不同，如专用于腋下和专用于腿部的。

（8） 软件核心功能差异较大，临床相关的算法不同（如，对剂量计算，生物学模型，运动管理等造成影响），不能作为同品种产品进行对比。

（三）临床文献数据的收集

申请人可提供申报产品或同品种产品的临床文献数据作为临床评价的支持性资料，建议文献筛选时关注以下内容：

1. 阅读文献的题目及摘要筛选标准：

入选标准：（1）有关同类激光和激光脱毛的初步研究/同行评审论文；（2）包括安全性和/或临床疗效性能相关数据的研究；（3）通过同品种医疗器械临床研究获取的资料；（4）首选描述患者治疗结果的文章；（5）首选与大量患者相关的文章；（6）鉴于种族差异较大，首选用于包含黄色人种的文章；（7）首选皮肤医学和美容医学领域公认同行评审期刊中的出版物；（8）出版物引用了临床数据（非实验室数据）；（9）Meta分析有更高的证据等级，应被优先纳入；（10）仅限于用于人类的临床数据（非动物数据）。

排除标准：（1）未经证实的数据，或不重要的器械或适应症相关数据；（2）采用相同器械对相似患者群体所进行的同类治疗。选定最新版的全面和/或实证报告进行综述；（3）孤立的病例报告研究；（4）采用其他器械或药物制剂或乳霜进行联合治疗的出版物；（5）最低年限以前的文章。（近五年的文章，如数量不够再往前推移。）

2. 阅读全文筛选标准：

明确申报产品/同品种医疗器械的具体型号、所用的手具类型、产品的适用范围及所用的治疗参数。

（四）可能需要开展临床试验的情形

如申请人设计开发的产品为以下情形之一，应考虑通过开展临床试验进行设计确认。

1. 尚无同品种产品上市（例如新的波长、新的工作原理等），申报产品为中国境内上市的首个设备，申请人不能提交符合技术审评要求的临床数据。

2. 设备采用了新的关键器件，该器件具有新的技术特性，并临床安全有效型有较大的影响，且申请人不能提交符合技术审评要求的临床数据。

3. 采用了全新的操作方法，其安全有效性不能通过非临床研究证明，有必要经过临床试验来确认其设计的可用性。

（五）临床试验要求

临床试验设计可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》，并按照《医疗器械临床试验质量管理规范》，在两个以上（含两个）临床试验机构实施，重点关注以下方面：

1. 开展多中心的临床试验，在临床试验方案设计时应考虑如何排除由于中心效应所带来的潜在偏倚，提供控制偏倚的措施。

2. 临床试验方案应详尽，与该临床试验有关的所有设计、实施、质控及拟采用的统计分析方法等细节应在试验开始前的方案中予以明确说明。

3. 研究人群应在试验前，由精通本研究领域的临床专家用严格、明确的入选/排除标准进行定义，并且通过这种方式确定该设备的用途。

4. 临床试验可采用配对设计，即对同一受试者对称的两侧部位先后应用两台不同器械（试验器械与对照器械）进行脱毛。对照器械应优先考虑选择已上市的同品种医疗器械，无同品种医疗器械时，可选择具有相同适用范围，临床评价指标可比的其他器械，并说明理由。

5．临床试验的主要评价指标应为疗效指标，尽量选择客观性强、可量化、重复性高的指标，如毛发清除总有效率。安全性和有效性的评价指标在试验方案中需有明确的定义和可靠的依据，并说明确定的依据。

6．因器械本身的特点，对于研究者和受试者设盲无特别要求，但对于疗效评价者应设盲，并由独立的第三方对疗效进行评价。

7. 样本量以临床试验的主要评价指标进行估算，需在临床方案中说明样本量估算的相关要素及其确定依据、样本量的具体计算方法。

8. 临床试验应能说明设备最高能量状态下申报功能的安全性。

9. 试验期间内的不良事件应记录并分析是否与器械相关。

10. 在境外或在我国境内及境外同期开展的临床试验，应考虑试验数据是否可外推至中国人群，具体考虑因素参考《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》。

五、适用的标准和指导原则

（一）适用的标准

| **标准编号** | **标准内容** |
| --- | --- |
| GB/T 191-2008 | 包装储运图示标志 |
| GB 9706.1-2007 | 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 |
| GB 9706.20-2000 | 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 7247.1-2012 | 激光产品的安全 第1部分设备分类、要求 |
| YY 1057-2016 | 医用脚踏开关通用技术条件 |
| YY 0505-2012 | 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 |
| YY/T 0316-2016 | 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 |
| GB/T 14710-2009 | 医用电器设备环境要求及试验方法 |
| YY/T 0466.1-2009 | 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 |
| YY/T 0664-2008 | 医疗器械软件 软件生存周期过程 |
| YY/T 0708-2009 | 医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统 |
| GB/T 16886.1-2011 | 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 |
| GB/T 16886.5-2003 | 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 |
| GB/T 16886.10-2005 | 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激和迟发型超敏反应试验 |

（二）可参考的指导原则

1.《医疗器械临床评价技术指导原则》

2.《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

3.《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》

4.《医疗器械产品技术要求编写指导原则》

5.《医疗器械注册单元划分指导原则》

6.《医疗器械临床试验设计指导原则》

7.《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》