附件

# 血液透析设备注册技术审查指导原则 （征求意见稿）

本指导原则是对血液透析设备注册技术审查的一般要求。注册申请人应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则，依据申报产品具体特性确定指导原则相关内容是否适用，并针对不适用的情况阐述理由和科学依据。

本指导原则在现行法规、标准体系和当前认知水平的基础上进行制定，不涉及注册审批等行政事项，不作为法规强制执行。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将适时进行调整。

1. 适用范围

本指导原则适用于血液透析设备。参考《医疗器械分类目录》（原国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号），申报产品属于子目录10-输血、透析和体外循环器械，一级产品类别03-血液净化及腹膜透析设备，二级产品类别01-血液透析设备。

根据预期用途和产品功能，申报产品一般为单人用血液透析设备，按第三类医疗器械管理。产品适用范围相似的其他医疗器械，例如多床血液透析设备，亦可参考本指导原则。

1. 综述资料
2. 概述

申请人应描述血液透析设备的管理类别、分类编码、产品名称的确定依据。

产品命名应符合医疗器械通用命名规则的要求，例如：血液透析设备、血液透析滤过设备、血液滤过设备。

1. 产品描述
2. 工作原理

申请人应结合临床应用，详述血液透析设备的工作原理，阐明申报产品配套透析器和一次性使用管路耗材等可以对患者进行安全、有效的血液透析治疗。

1. 结构组成和主要功能
   1. 产品整机

血液透析设备一般由透析液流量和脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块、消毒模块、附件等组成，其他常见产品功能模块还包括在线监测模块（血压、血容量、体温）、网络通信模块等。若按照子系统划分，申报产品可主要分为三部分：电路控制与监测（电路部分）、血液循环通路（血路部分）、透析液通路（水路部分）。

申请人应提供产品整体布置图（工程图示和真实照片），标识主要部件（图文与标识的顺序应一致），说明产品结构组成。

* 1. 产品部件

申请人应提供主要部件的工程图示和真实照片，并结合系统框图，详述产品主要部件信息（附录I）。

申请人应描述产品部件、选件、附件的主要功能、工作原理和相互关系。若某一部件存在不同规格，应说明相似性和差异性，提供必要的实物图、拆解图、剖视图等支持性资料。

1. 主机

应结合工程图示，具体说明产品整机外观结构等。

1. 血泵

应说明血泵的工作原理、型号、主要指标等。

1. 浓缩液泵

应说明浓缩液泵的工作原理、型号、主要指标等。

1. 置换液泵

应说明置换液泵的工作原理、型号、主要指标等。

1. 超滤泵

应说明超滤泵的工作原理、型号、主要指标等。

1. 肝素泵

应说明超滤泵的工作原理、型号、主要指标等。

1. 监测系统

应详述监测/探测模块信息，包括血液探测、空气探测、漏液监测、漏血监测、压力监测、温度监测、重量监测等。

关于监测系统涉及的传感器，应详述传感器型号、安装位置、数量等，以及实现原理，例如：超声、红外等。

1. 控制系统

应提供框图和必要注释，详述控制原理、体系架构和实现方法。

1. 软件组件

应提供软件组件的简要描述，列举重要软件功能模块。

1. 显示系统

应对人机交互涉及的相关显示模块进行说明。

1. 内部电源

应说明电池类型、电气指标、续航能力等。

1. 透析液过滤器

应详述材料和实现原理，若滤器已获得中国上市批准，应提供批准文号和批准文件复印件。其他部件或配套附件等，应同上要求。

1. 挂液架

应提供工程图示，详述结构组成、承重性能。

1. 选件

预期选配的软硬件均应说明原理和功能，描述与基本组成之间的相互关系。选配硬件应提供工程图示。

1. 附件

应提供附件列表。附件一般可分为医疗附件和非医疗附件，非医疗附件无需申报注册。

* 1. 产品功能

申报产品在动力系统和监测系统作用下，利用血液和透析液经半透膜的扩散和对流效应，清除患者体内多余水分、纠正血液中溶质失衡，临床预期用于血液透析治疗，主要产品功能包括：

1. 制备符合要求的透析液、置换液；
2. 输送透析液至透析器；
3. 将患者过量液体移除体外；
4. 为患者定量补充置换液；
5. 处理、检测/监测、排出透析液或滤液；
6. 运转和监控患者体外管路中的血液；
7. 提供必要的监测功能、报警功能、保护功能等。

申请人应简述产品工作流程图，说明产品典型工作阶段和血液透析操作流程，例如：准备、开机自检、安装管路和透析器、管路预冲、建立体外循环、血液透析、回血、消毒等。

申请人应提供液路图。液路图应包括血路部分和水路部分，包含液体流向、工作流程等图示信息，能够说明相关产品部件的工作时序。申请人应结合图示对液体路径进行描述，说明液体路径与产品部件之间的内在联系。

* + 1. 治疗模式

治疗模式一般可分为：血液透析、血液滤过、血液透析滤过、单纯超滤。

1. 血液透析（hemodialysis，HD）

血液透析采用扩散和对流原理清除血液中代谢废物、有害物质和过多水分，是常用肾脏替代治疗方法之一，临床也可用于治疗药物或毒物中毒等。

治疗过程中，患者血液和透析液同时进入透析器，在透析器半透膜的两侧呈反方向流动，利用膜两侧存在的溶度梯度、渗透梯度、水压梯度进行血液透析治疗。

1. 血液滤过（hemofiltration，HF）

血液滤过模仿正常人肾小球滤过和肾小管重吸收原理，以对流方式清除体内过多的水分和尿毒症毒素。相对于血液透析，血液滤过具有对血液动力学影响小，中分子物质清除率高等优点。

申请人应说明产品支持的治疗模式，包括：前稀释置换法（置换液在血滤器之前输入）、后稀释置换法（置换液在血滤器之后输入）、混合稀释置换法（置换液可在血液滤过器的前、中、后同时输入）等。

1. 血液透析滤过（hemodiafiltration，HDF）

血液透析滤过是血液透析和血液滤过的结合，具有两种治疗模式的优点，可通过扩散和对流两种机制清除溶质，在单位时间内比单独的血液透析或血液滤过清除更多的中小分子物质。

申请人应说明产品支持的治疗模式，包括：前稀释置换法、后稀释置换法、混合稀释法等。

1. 单纯超滤（isolated ultrafiltration，IUF）

单纯超滤是通过对流原理，采用容量控制或压力控制，经过透析器或血滤器的半透膜截留体液中细胞成分和蛋白质成分等分子量相对较高的物质，分离水和电解质等小分子物质，等渗地从全血中除去水分的一种治疗方法。单纯超滤治疗过程中不需要使用透析液和置换液。

* + 1. 控制模式

按透析液制备方式划分，一般可分为：①定容配比制备透析液；②电导率反馈制备透析液。

按超滤控制方式划分，一般可分为：①平衡系统超滤控制；②流量传感器超滤控制。

关于透析液制备和超滤控制模式，不排除有其他情况，申请人应按产品实际情况逐一进行描述，说明工作原理和性能指标。

1. 定容配比制备透析液

在透析治疗前设定透析液浓缩液的容量，无论电导率是否达到预设值，透析设备都将按预设的配比进行配液。电导率报警模块应可有效监控电导率，监测到电导率发生错误时，应及时报警并旁路，阻止其进一步流入透析器或患者体内。

1. 电导率反馈制备透析液

透析设备通过电导率反馈机制，调节透析液组分的配比，制备符合要求的电导率值的透析液。电导率报警模块应可有效监控电导率，监测到电导率发生错误时，应及时报警并旁路，阻止其进一步流入透析器或患者体内。

1. 平衡系统超滤控制

平衡系统控制相同体积的新鲜透析液和废液的流进和流出，通过超滤泵来定量排出患者体内过多的体液。

1. 流量传感器超滤控制

控制系统通过比较流量泵（流量计）的流量差异（两条液体通路），控制废液泵（负压泵）的流量，按设定体积排出患者体内过多的体液。

* + 1. 消毒模式

应说明产品消毒模式，并在研究资料中进行详述。

* 1. 产品接口和组合使用设备（若适用）

若申报产品预期与其他医疗器械或设备联合使用，两者存在机械、电气、通信连接关系，应提供产品接口设计说明，以及联合使用器械的详细介绍。

1. 联合使用器械

应说明配套器械的类型、型号、中国上市信息等，例如：透析器、一次性配套管路等，提供上市批准文号和批准文件复印件。

若申报产品可通过专用接口支持第三方辅助设备，应具体说明第三方辅助设备的产品型号、中国上市信息、器械联用的集成测试报告。

若申报产品不宣称配用特定型号的透析器和管路等耗材，则申请人列举适配耗材的典型型号即可，并说明其上市信息。若申报产品需要专用的透析器和管路等耗材，则申请人应详述配套型号耗材和相关上市信息，并注明适用的行业标准。

1. 连接方式

应说明申报产品的接口信息，例如：

①接口类型，例如：标准接口、专用接口、无线连接等；

②接口功能，例如：信号控制、数据交换等；

③是否为联合使用设备提供电源。

1. 型号规格

申请人应明确申报产品的型号规格，提供产品配置表（附录Ⅱ）。

若申报产品包含多种型号规格，应说明各型号规格之间的产品配置差异。申请人可采用对比表，以及含有说明性文字的图示等，详述各型号规格的结构组成、功能、产品特征、运行模式、性能指标等。

1. 包装说明

应描述产品包装的组成部分，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

应说明随申报产品销售的配件包装情况。

关于无菌部件（若适用），应描述灭菌方法，提供灭菌包装的验证报告。

1. 适用范围与禁忌症

关于注册证载明的适用范围，应明确产品使用场景、适用人群、患者体重、治疗模式等，例如：该产品临床适用于急慢性肾功能衰竭、急性肾功能损伤（30kg及以上）患者的血液透析、血液滤过、血液透析滤过、单纯超滤治疗。

应明确适用的人群范围，例如：目标患者人群信息，患者选择标准，使用过程中需要监测的患者和设备参数、重要考虑因素等。

应明确预期使用环境，例如：适用在专业医疗机构的透析室内操作。

应重点说明对于操作者的要求，明确目标用户，以及操作申报产品应具备的技能、知识、培训等。

应明确产品禁忌症，说明不适用的疾病、临床情况或特定人群。

1. 参考的同类产品情况

申报产品应与已在中国境内上市的同类产品或前代产品进行对比分析，针对产品性能指标、临床功能等详述产品间差异，重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

1. 其他需说明的内容

申请人可进一步说明血液透析设备需要重点关注的其他内容。

1. 研究资料
2. 产品性能研究

申请人应提供产品性能研究资料，以及产品技术要求的研究和编制说明，列表说明产品性能指标条款，逐项解释条款来源和制定依据。

应明确适用的标准或方法、采用原因、理论基础，针对不适用的标准条款进行说明。

关于综述资料中描述的产品工作模式，申请人应提供具体模式的验证资料。

1. 生物相容性评价研究

申请人应对申报产品与患者、使用者存在直接或间接接触的材料或部件的生物相容性进行评价，包括：

1. 原材料信息

应列明人体直接和间接接触的材料和部件信息，例如：与处理水、透析液接触的材料和部件。

关于需要评价的材料和部件，应提供产品材料表格，列明材料中文名称、规格型号、供应商等信息，以及相关研究资料和验证报告。

1. 生物相容性评价的依据和方法

申请人应依据GB16886.1《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》的方法，针对申报产品与人体直接和间接接触的部分进行生物相容性评价。

1. 人体接触的性质和时间分类

一般而言，血液透析设备与患者接触的媒介主要是透析液和置换液。对于维持性血液透析患者，一般需长期接受血液净化治疗。根据GB16886.1中5.2、5.3关于与人体接触性质和时间分类，血液透析设备应属于：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **人体接触性质和时间分类** | | **GB16886.1定义** |
| 5.2 人体接触性质  5.2.2.外部接入器械 | a）血路、间接 | 与血路上某一点接触，作为管路向血管系统输入的器械 |
| 5.3接触时间 | 持久接触（C） | 超过30d以上一次、多次或重复长期使用或接触的器械 |

1. 无论实施或豁免生物学试验，均应提供相应的科学理由和证据资料。
2. 应提供关于现有数据或试验结果的评价。
3. 申请人在充分分析申报产品临床应用情况的前提下，可以通过模拟临床实际使用条件，采用密闭管路循环生理盐水的方式进行浸提试验。申请人应提供试验时申报产品工作参数设置的科学理由（例如流量、流速、温度、循环时间等）。
4. 消毒研究
5. 终端用户消毒

应依据综述资料列明的消毒模式，逐项说明推荐的消毒周期、消毒方式、消毒剂的型号和供应商等。

应说明不同的消毒剂、消毒程序的消毒效果，提供相关研究资料。

1. 残留毒性

若消毒方法可能出现残留，应提供残留物毒性的相关研究资料。

1. 产品有效期和包装研究
2. 有效期的确定

申请人应依据《有源医疗器械使用期限技术审评原则》，提供产品有效期的研究资料。

1. 包装研究

申请人应提供在宣称的有效期内及运输条件下，保持包装完整性的依据。

1. 软件研究

申请人应依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号），提供软件描述文档和网络安全描述文档。

申请人应出具关于软件版本命名规则的真实性声明，陈述软件完整版本的全部字段和字段含义，逐项针对字段进行举例说明，并确定软件完整版本和发布版本。

软件描述文档应覆盖全部软件组件，例如：综述资料的高级临床应用功能。核心算法的选择可参考下表，若必要，则提供专题研究资料对核心算法进行详述。

1. 核心算法示例

| **算法名称** | **类型** | **用途** | **临床功能** |
| --- | --- | --- | --- |
| 泵速控制算法 | 成熟 | 对泵速进行控制，调节流量 | 血液透析 |
| 反馈调节算法 | 全新 | 利用传感信号反馈，实时泵速调节 | 血液透析 |
| 透析充分性评估算法 | 全新 | 基于生理监测数值，对患者透析充分性进行定量评估 | 血液透析 |
| … |  | … |  |

网络安全描述文档应关注以下重要内容：“1.基本信息”的数据类型应详述两类数据的具体信息。“2.风险管理”和“3.验证与确认”应与网络安全能力相关联。“3.验证与确认”应提供测试计划与报告、可追溯性分析报告。“4.维护计划”应提供网络安全事件应急响应预案。

1. 其他研究资料

申请人可依据申报产品特征，进一步提供其他研究资料，例如：提供综述资料中提及的关键技术和重要功能的专题研究资料，详述工作原理、实现方式、应用场景、预期用途、临床价值和标准工作流程，以及验证标准、测试规范、测试设备等。

1. 生产制造信息
2. 生产工艺

应明确生产加工工艺。可采用流程图的形式，注明关键工艺和特殊工艺，说明过程控制点。

1. 生产场地

生产场地信息应与生产者资格证明文件和政府批准文件载明事项保持一致。若申报产品具有多个研制、生产场地，应分别说明每个场地的实际情况。

1. 临床评价资料

临床评价应符合《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《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）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）和《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）、《医疗器械临床试验设计指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号）、《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2018年第13号）的要求。

1. 同品种产品临床评价

同品种临床评价的具体要求详见附录III。

1. 临床试验

若已有的临床证据资料不充分，无法充分证明申报产品的安全性和有效性，申请人应考虑开展临床试验，例如：

1. 申报产品采用全新的工作原理和结构设计，尚无同品种产品在中国境内上市。
2. 申报产品新增临床适用范围，在原有产品基础上拓展了临床应用领域。
3. 申报产品采用了未经充分临床验证的全新关键器件，对临床应用、人员操作、透析质量等方面产生了较大影响。
4. 申报产品采用了全新软件算法，涉及产品安全性和有效性。例如：申报产品内置了高级软件功能（实时血压监测功能，或者基于血压测量的患者分析功能）。
5. 实验室检验和其他工程技术方法无法确认有效性和安全性的全新产品功能，缺乏临床应用经验和试验数据。

临床试验的具体要求详见附录IV。

1. 其他注意事项

血液透析设备可按产品功能（治疗模式、监测报警、患者评价等）将临床评价划分为多个专题，采用不同的临床评价路径。

血液净化治疗直接相关的产品功能模块，例如：监测报警模块等，若确需临床数据，应与整机临床试验一并进行，在临床试验方案中明确评价要求，以亚组形式进行数据分析。

血液净化治疗不直接相关的产品功能模块，例如：患者评价模块等，若具备充分的科学理由，可与医疗机构签署协议，使用匿名的已有原始数据进行评估。

申报产品的全新软件算法，例如：实时泵速反馈调节、透析充分性评价等，应进一步提供专题临床评价资料。

1. 产品风险分析资料

风险管理报告应符合YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，申请人应判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制风险并监测控制的安全性、有效性。

1. 与产品有关的安全性特征判定，可参考YY/T 0316-2016的附录C；
2. 危害、可预见的事件序列和危害处境判断，可参考YY/T 0316-2016附录E、I；
3. 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法，可参考YY/T 0316—2016附录F、G、J；
4. 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

下表依据YY/T 0316-2016的附录E（表E.1）提供了血液透析设备的可能危害示例的不完全清单，帮助判定与产品有关的危害。申请人应根据申报产品特征，进一步确定其他可能危害。申请人应针对产品风险，采取相应控制措施，确保风险降到可接受的程度。

表E.1 血液透析设备主要危害

| **可能的危害** | | **可能的原因** | **造成的后果** |
| --- | --- | --- | --- |
| 能  量  危  害 | 电磁能 | 设备受电磁干扰；  设备产生电磁能 | 患者不能进行透析治疗  影响操作者或患者健康或其他设备的使用 |
| 网电源 | 网电源不稳定 | 设备不能正常工作，影响患者治疗 |
| 漏电流 | 电击 | 操作者或患者受电击伤害 |
| 热能 | 设备加热功能失常 | 透析液温度超温或过低，伤害患者，影响患者治疗 |
| 重力 | 液袋坠落伤害（输液架，若有） | 砸伤操作者或患者 |
| 贮存的能量（备用电源，若有） | 电池超期使用  电池容量或续航能力有限 | 设备某些功能失效，影响患者治疗 |
| 运动部件 | 意外接触转动中的血泵 | 夹伤手指 |
| 生  物  学  和  化  学  危  害 | 细菌  病毒  其他介质  再次或交叉感染 | 未能正确地连接体外血液循环管路 | 患者的交叉感染 |
| 气路、组织、环境或财产暴露在外来物质中 | 加热消毒程序中用腐蚀性和热的液体（高达95°C）清洗液路系统 | 导致操作者或患者的化学灼伤 |
| 化学成分的毒性 | 液压系统的设计不能确保安全冲掉消毒剂/脱脂剂（例如：管路存在无法有效冲洗的部分） | 导致患者中毒 |
| 操  作  危  害 | 不正确或不适当的输出或功能 | 控制软件或程序不完善；  操作错误 | 影响患者治疗效果；  患者受到过热或低温伤害；  患者治疗液体量不足或过多 |
| 不正确的测量 | 软件缺陷；  元器件损坏 | 温度和液体量等数据的测量不准确；  患者受到过热或低温伤害；  患者治疗液体量不足或过多 |
| 错误的数据转换 | 电子器件损坏或受到干扰；  软件缺陷 | 影响患者治疗；  患者受到来自温度和液体量的伤害 |
| 功能的丧失或变坏 | 加热、测量等功能的丧失或变坏 | 影响患者治疗；  患者受到过热或低温伤害；  患者治疗液体量不足或过多 |
| 使用错误 | 不正确的参数设置，错误的安装 | 影响患者治疗 |
| 不遵守规则 | 不遵守医嘱设置参数 | 影响患者治疗 |
| 信  息  危  害 | 不完整的使用说明书 | 使用说明书存在缺陷 | 不能正常使用设备，影响患者治疗 |
| 操作说明书 | 使用说明书存在缺陷，过于复杂而难于理解，或缺少必要的步骤描述 | 不能正常使用设备，影响患者治疗 |
| 医疗器械的附件的规范不适当 | 型号不统一 | 不能正常使用设备，影响患者治疗 |
| 不适当的标记 | 标记缺失，不明显，不规范 | 导致误操作，影响患者治疗 |

除上表外，亦可引用GB9706.2-2018的附录，进行风险分析。

1. 产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定进行编制。

1. 应提供产品型号规格列表，或产品配置表，建议参考附录I。
2. 应明确软件组件名称、发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段及字段含义，以及字段对应的真实场景的举例。
3. 性能指标应符合YY 0054《血液透析设备》的要求，应根据产品实际情况，列出具体参数值。
4. 产品安全应符合以下标准要求：
5. 电气安全

GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》；

GB 9706.2《医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》；

YY 0709《医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》。

1. 电磁兼容

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》。

1. 其他标准

若申报产品申报可选配附件，应考虑选配件需符合的适用标准，例如无创血压监测功能应符合：

YY 0667《医用电气设备 第2部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》；

YY 0670《无创自动测量血压计》。

1. 环境要求（若适用）

GB/T 14710《医用电器环境要求及试验方法》。

引用标准应执行国家标准、行业标准的现行有效版本，标准不适用条款应在研究资料中说明合理原因。

1. 检验方法

应明确符合的标准号及条款号。

1. 附录

应列明产品安全特征，包括绝缘图、绝缘路径表。

1. 注册单元

若申报产品存在多个型号规格或配置，应根据产品适用范围、技术原理、结构组成、性能指标等关键因素进行注册单元划分。

1. 技术原理

产品技术原理存在较大差异的情况，应划分为不同的注册单元，例如：

1. 定容配比制备透析液和电导率反馈制备透析液的申报产品，应划分为不同的注册单元。

2. 平衡系统超滤控制和流量传感器超滤控制的申报产品，应划分为不同的注册单元。

1. 性能指标

产品主要性能指标存在较大差异的情况，导致申请人无法合理的选择典型性产品型号，则应划分为不同的注册单元。

1. 结构组成

产品结构组成存在较大差异的情况，应考虑划分为不同的注册单元，例如：

1. 申报产品的型号、规格、配置之间关于泵的类型、数量等存在差异，应考虑划分为不同注册单元。

2. 单人用和多床用血液透析设备，应划分为不同注册单元。

1. 预期用途

申报产品的预期用途不同，应划分为不同的注册单元。

1. 其他

设计和生产过程相同，预期用途相同，性能指标相近，技术结构基本相同的产品可划为同一注册单元。

申报产品为满足临床需求的多样性，在产品基本组成不变的前提下，形成多个产品配置，不同产品配置可考虑划为同一注册单元。

申报产品的系统控制软件组件，应与申报产品作为同一注册单元申报。

符合独立软件定义的患者管理软件，应单独注册。申报产品若宣称可适配患者管理软件，应说明相关软件的上市信息等。

若相对于已上市同类产品新增了软件功能，应视申报产品软件功能的具体情况进行分析。例如：若申报产品新增了生理闭环控制功能，应划分为新的注册单元。

1. 产品注册检验报告
2. 同一注册单元的典型产品

检测样机的选取应考虑产品功能、性能、预期用途、安全指标、主要部件、结构、组合方式等。典型产品一般应选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

1. 产品注册检验

产品检验应按产品配置进行。若无典型性产品检验配置，则不同配置应分别提供检验报告。未经检验的产品配置和部件，应提供检验典型性说明，充分解释合理性。检验报告应注明产品配置和样品描述，样品描述应与产品技术要求的部件序号和名称保持一致。检验报告应提供软件名称、软件发布版本、软件完整版本，以及软件版本信息界面的真实照片。检验报告应随附产品技术要求预评价意见表。

1. 研究资料中关于检验情况的说明

应提供检验情况说明和检验报告清单，明确检验报告对应的检验配置及检验类型（安全检验和EMC检验等）。

1. 检验报告关联性

实施GB 9706.1标准全项检验时，产品电磁兼容性应按YY0505等标准要求进行检验。安规检验报告和EMC检验报告应具有关联性。电磁兼容安全要求应覆盖注册单元全部型号规格和配置。

1. EMC运行模式

EMC运行模式选择应考虑不同工作模式，特别是应包含申报产品的报警功能。抗扰度试验中，与基本性能相关的产品功能均应考虑导致患者产生最不利影响的方式。辐射发射试验中，产品应在最大骚扰状态下运行。

1. 产品性能检验

应充分考虑不同工作模式的性能，例如：

1. 治疗模式

若申报产品具有多个不同治疗模式，应按模式分别测试产品性能。

1. 配套体外管路

若申报产品可适配具有不同泵管的体外循环管路，应分别测试，并针对管路典型性、是否进行差异项目检验等情况进行具体说明。

1. 产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令第6号）和相关的国家标准、行业标准的要求。

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书。

1. 产品型号、配置、组成

应覆盖申报注册单元内的全部规格型号、产品配置、结构组成。

1. 适用范围与禁忌症
2. 适用范围

申请人应明确产品预期用途，规定操作人员应具备的技能、知识和培训要求。

1. 预期使用环境

申请人应明确使用地点和使用环境。使用环境要求应包括温度、湿度、海拔大气压。

1. 产品安装和调试

申请人应说明机房布置、电源类型、地线埋设、机器布局、通电试验及性能调试等必要内容，提供安装示意图。

1. 适用人群

依据临床评价资料，明确产品适用人群。

1. 禁忌症

若适用，应说明产品的禁忌症。

1. 产品接口和联合使用设备

应说明与申报产品联合使用的设备型号和制造商，规范接口要求，以及联合使用注意事项。

若使用时需要医务人员进行连接，应提供详细连接方法。

应说明外接设备、连接构成的系统需要符合的安全标准，以及其他必要信息。

1. 性能指标和技术参数

应提供符合相关标准的产品指标要求，例如：

1. 符合YY 0054要求的技术参数声称值；

2. 符合YY 0505要求的EMC信息，包括：指南和制造商声明-电磁辐射、指南和制造商声明-电磁抗干扰、EMC测试电缆信息、基本性能信息等。

参考国际标准制定产品技术参数的情形，应明确采用理由并提供相关证据。

除符合相关标准要求之外，说明书还应提供产品技术要求规定的重要性能指标。

1. 注意事项、警告以及提示

应提供血液净化治疗操作的相关必要信息，说明书中一般以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现。

1. 推荐的清洗和消毒方法。

应规定需要消毒的产品部件，产品消毒要求应符合血液透析设备的临床实际使用情况。

1. 使用期限

应注明产品使用期限。

1. 产品日常维护和质量控制

应提供整机质量控制的维护周期和质量检验方法，以及相关标准。

1. 其他

若产品说明书中出现了本次申报注册单元之外、或不在中国境内申报的产品型号、规格、配置等内容，申请人应出具不在本次申报范围内的声明，并注意：

进口医疗器械若涉及上述情况，应在说明书中删除相关内容，或在相关内容章节注明不申报的字样，或出具单独附页注明不申报、不适用的事项。

国产医疗器械若涉及上述情况，应在说明书中删除不在中国境内申报的相关产品信息。

1. 符合性声明

申请人应提供符合性声明，列表阐述申报产品应符合的国家标准和行业标准，可参考下表举例。

1. 血液透析设备相关适用标准

| **标准编号** | **标准名称** |
| --- | --- |
| GB 9706.1-2007 | 医用电气设备　第1部分：安全通用要求 |
| GB 9706.2-2003 | 医用电气设备　第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 |
| GB 9706.15-2008 | 医用电气设备　第1-1部分：安全通用要求　并列标准：医用电气系统安全要求 |
| GB/T 14710-2009 | 医用电器环境要求及试验方法 |
| 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 0054-2010 | 血液透析设备 |
| YY/T 0316-2016 | 医疗器械　风险管理对医疗器械的应用 |
| YY 0667-2008 | 医用电气设备　第2部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 |
| YY 0670-2008 | 无创自动测量血压计 |

上述标准均应执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本。

1. 参考文献
2. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）
3. 《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第4号）
4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令第6号）
5. 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（原国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）
6. 《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的公告》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）
7. 原国家食品药品监督管理总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144号）
8. 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（原国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）
9. 《关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告》（原国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号）
10. 《关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告》（原国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）
11. 《关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告》（原国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）
12. 《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2019年第23号）
13. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（原国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）
14. 《血液净化标准操作规程》（人民军医出版社，2010）
15. 名称解释

国家标准GB 9706.2、行业标准YY 00054、医疗器械分类目录、医疗器械命名术语指南的术语和定义适用于本文件。

附录I  
产品组成表

该表适用于综述资料。申请人可参考下表，按申报产品实际情况分类填写。若存在部件可选配、或部件数量有多个等情况，备注应说明。

| **名称** | | **型号** | **规格参数** | **制造商** | **备注** | **型号规格**  **或配置** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** |
| 主机 | 外壳 | 外壳型号（若适用） | 材料：  主体颜色：  附件颜色： |  |  | **√** | **√** |
| 液体动力系统 | 血泵 |  | 额定电压电流：  功率：  转速： |  |  | **√** | **√** |
| 流量泵 |  |  |  |  | **√** | **√** |
| 负压泵 |  |  |  |  | **√** | **√** |
| 超滤泵 |  |  |  |  |  |  |
| 浓缩液泵 |  |  |  |  |  |  |
| 肝素泵 |  | 配套注射器尺寸：  肝素输送速率 |  |  |  |  |
| 监控系统 | 压力监控/传感器 |  | 监控压力范围：  报警限值： |  |  |  |  |
| 电导率监控 |  |  |  |  |  |  |
| 温度监控 |  | 温度范围：  报警限值： |  |  |  |  |
| 平衡监控  （涉及多个传感器） |  |  |  |  |  |  |
| 超滤监控  （涉及多个传感器） |  | 脱水量：  超滤率： |  |  |  |  |
| 气泡监控 |  | 防止空气进入检测方式： |  |  |  |  |
| 漏血监控 |  | 漏血速率最大报警限值： |  |  |  |  |
| 肝素泵监控 |  | 累计肝素输注量范围：  肝素速率： |  |  |  |  |
| 其他 | 电磁阀 |  |  |  |  |  |  |
| 内毒素过滤器 |  | 注册证号：  更换周期：  截留效果： |  |  |  |  |
| 管路夹 |  |  |  |  |  |  |
| 消毒剂入口 |  |  |  |  |  |  |
| 加热模块 | 例如：加热腔、加热器 |  |  |  |  |  |
| 进水口 |  | 管径： |  |  |  |  |
| … | … | … | … | … |  |  |
| 显示系统 | 显示器 |  | 屏幕尺寸：  类型：（CRT/液晶，彩色/黑白）  分辨率：（像素矩阵） |  |  |  |  |
| … | … | … | … | … |  |  |
| 供电系统 | 电源模块 |  | 电压电流：  频率：  电源线长度： |  |  |  |  |
| 内部电池 |  | 电池类型：  电压电流：  容量：  续航时间： |  |  |  |  |
| 附件 | 支架 |  | 尺寸：  材料：  承重： |  |  |  |  |
| 吸液管 |  | 长度： |  |  |  |  |
| 袖带 |  | 袖带尺寸： |  |  |  |  |
| … | … | … | … | … |  |  |

**附录II**产品型号、规格、配置表

该表适用于产品技术要求，应至少包括核心部件、重要性能指标、重要软件功能等。配置表应明确各型号规格的区别，其中√表示具有该项，空白则默认不配置该项。表中型号仅为示例，应根据产品实际情况填写。部件数量可在备注中说明。若某部件具有不同规格应提供差异说明。申请人应重点说明产品不同配置间的差异。

| **名称** | **型号** | **规格参数** | **型号或配置** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** |
| 基本组成 | | | | |
| 主机 | 型号 |  | **√** | **√** |
| 部件A | 型号A1 |  | **√** |  |
| 型号A2 |  |  | **√** |
| 部件B | 型号B1 |  |  |  |
| 型号B2 |  |  |  |
| 部件C | 型号 |  |  |  |
| **… …** |  |  |  |  |
| 其他组件 | | | | |
| 挂架/支架 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **… …** | **… …** | **… …** |  |  |
| 治疗模式 | | | | |
| 血液透析 |  |  |  |  |
| 血液滤过 |  |  |  |  |
| 血液透析滤过 |  |  |  |  |
| 单纯超滤 |  |  |  |  |
| **… …** | **… …** | **… …** |  |  |
| 消毒模式 | | | | |
|  |  |  |  |  |
| **… …** | **… …** | **… …** |  |  |
| 软件组件（软件名称，软件版本） | | | | |
| 系统软件 |  | 软件发布版本： |  |  |
| 透析充分性评估 |  | 软件发布版本： |  |  |
| **… …** | **… …** | **… …** |  |  |

附录III  
通过同品种医疗器械进行临床评价的要求

申报产品与同品种医疗器械对比时，临床评价应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》要求。

1. 同品种医疗器械的选择和判定

申请人应依据申报产品具体情况，将申报产品与一个或多个已获准中国境内上市的同品种医疗器械逐一对比，证明二者之间是否等同。

申报产品与每个同品种医疗器械的对比项目应包括但不限于《医疗器械临床评价技术指导原则》和本节附录一列举的项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，详述二者的相同性和差异性。关于产品间差异性是否对产品安全性和有效性产生不利影响的问题，必须提供申报产品的具体数据进行验证和确认。

同品种医疗器械应与申报产品的预期用途和工作原理相同，具有相似的产品结构。

1. 若申报产品与对比产品存在如下差异，则申报产品与对比产品不属于同品种医疗器械：
2. 适用范围不同，申报产品与对比产品属于不同的分类目录，例如：血液透析设备与连续性血液净化设备不属于同品种医疗器械。
3. 产品结构不同。例如：申报产品与对比产品的泵的数量不同。
4. 产品功能不同。例如：申报产品带有生理闭环控制功能。
5. 申报产品与对比产品属于如下情况时，可考虑属于同品种医疗器械：
6. 产品某些部件的工作原理和结构不同，但预期实现的功能相同或相似，例如：空气探测、血液成分探测、漏液监测、压力监测、流速监测等部件存在差异，但是具有相似功能。
7. 选配件存在差异，但未对申报产品的安全性和有效性带来不利影响，例如：血压监测模块、在线清除率监测模块、血容量监测仪、血液温度监测器等。
8. 产品与人体表面接触部分材料存在差异，但未对安全性和有效性产生不利影响，例如：外壳材料。
9. 申报产品与对比产品存在较大差异，若属于如下情况时，需进行详细对比分析，判定对比产品是否为同品种医疗器械，或考虑增加新的同品种医疗器械：
10. 产品临床适用范围扩大，在原有基础上开发了新的临床应用领域，应针对新适用范围是否可采用同品种比对路径进行分析。若原有同品种医疗器械不包括新的适用范围，则针对新适用范围，考虑增加新的同品种医疗器械。
11. 性能指标差异较大，例如：脱水功能、浓度控制功能原理等存在较大差异。
12. 同品种医疗器械对比分析关注点
13. 结构组成

应关注产品关键部件是否存在差异。关键部件的差异一般导致产品性能与适用范围的差异。

1. 性能指标

应关注性能指标是否存在差异，例如：温度控制、防护系统的报警限值的范围和误差，动静脉压力监测、跨膜压监测的范围、误差和分辨率，以及流量控制、液体平衡误差的范围是否存在差异。

1. 适用范围

应关注同品种产品的适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、适用的疾病阶段和程度、使用环境等方面的差异，特别是适用范围是否受患者体重、年龄等因素的影响。

1. 软件核心功能

若重要软件功能存在差异，例如：产品涉及的操作系统和安全系统等。

若存在上述差异，申请人应详述差异及理由，应论证各类差异是否未对产品安全性和有效性产生不利影响。若差异较大，应考虑更换同品种医疗器械。

1. 证明差异未对申报产品的安全性和有效性产生不利影响的支持性资料

若申报产品与对比产品属于同品种医疗器械，则两者的差异可通过申报产品的非临床研究资料、临床文献数据、临床经验数据来验证。若差异部分与其他已上市产品存在较大共性，也可使用同类产品的临床文献数据、临床经验数据、非临床研究资料进行验证。申请人应列出申报产品与同品种医疗器械的差异点，针对差异点提交支持性的非临床研究、临床文献数据、临床经验数据，以及针对差异的临床试验资料等。

1. 非临床研究资料

包括注册检验报告、自测报告、内部验证报告等资料，以及上述资料的分析和总结。

1. 临床文献数据

申请人应按产品差异点，合理选择临床文献数据库，针对关键差异性进行全面的科学文献检索，完成文献检索和筛选方案、文献检索和筛选报告。

1. 临床经验数据

申请人应收集包括已完成的临床研究、不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据。申请人应重点关注产品技术、故障、误操作相关的不良事件，可依据申报产品对比同品种的差异，体现差异内容在临床经验数据的收集情况。

若上述非临床研究、临床文献数据、临床经验数据均无法充分证明申报产品与同品种医疗器械的差异未对产品安全性和有效性产生不良影响，则申请人可提供针对差异的临床试验资料。

1. 临床数据收集

申报产品和同品种医疗器械的临床试验或临床使用获得的数据可来自中国境内、境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、投诉和不良事件数据以及临床风险相关的纠正措施数据等。

1. 临床数据分析

关于文献或研究的不利结果，应客观分析不利结果的产生原因，是否与产品相关，与行业整体状况进行比较分析。血液透析设备的比较指标选取，可参考临床试验要求的临床观察指标，包括产品功能和稳定性、治疗疗效、安全性等。

1. 结论

临床评价报告应得出产品有效性和安全性的明确结论。正常使用条件下，产品应可达到预期性能。与预期受益相比较，产品的风险应可接受。产品的有效性和安全性均有充分证据支持。

**附录一**

**申报产品与同品种医疗器械对比表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **比对项目** | **子项目** | | **比对产品** | **申报产品** | **存在差异** | **简述差异** | **支持性资料** | **备注** |
|
| 1 | 基本原理 |  | | | | | | | |
| 1.1 | 工作原理 |  | |  |  |  |  |  | 例如：  水路和血路的工作原理是否等同，  若存在差异，应进一步提供支持性资料 |
| 1.2 | 作用机理 |  | |  |  |  |  |  | 按实际情况表述 |
| 2 | 结构组成 |  | | | | | | | |
| 2.1 | 产品组成 | 泵 | 血泵 置换液泵 肝素泵 流量泵 脱气泵 超滤泵 浓缩液泵 等 |  |  |  |  |  | 例如：  转速范围，  泵类型、型号等 |
| 配液供给系统 | 配液系统 除气系统 加热系统 等 |  |  |  |  |  | 例如：定容配比、电导度反馈等配液方式 |
| 监控 | 温度监控 压力监控 平衡监控 超滤监控 气泡监控 漏血监控  电导度监控 肝素泵监控等 |  |  |  |  |  | 例如：  监控原理：平衡系统监测、电导度反馈监测、流量传感器控制方式等；  传感器类型：（超声/光学等） |
| 其他组件 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 生产工艺 |  |  |  |  |  |  |  | 生产工艺是否一致，应提供生产工艺流程图，对比关键工艺 |
| 3.1 | 进货/生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2 | 组装 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3 | 测试 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.4 | 包装和发送 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 与人体接触部分的制造材料 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：  材料名称、牌号、动物源材料、同种异体材料、配料、药物成分、生物活性物质和满足的标准的信息 |
| 5 | 性能要求 |  |  |  |  |  |  |  | 性能差异应在允许范围内，不影响安全性和有效性，可参考《产品技术要求》的性能指标要求 |
| 5.1 | 使用条件 | 环境条件 |  |  |  |  |  |  |  |
| 电源条件 |  |  |  |  |  |  |  |
| 水源条件 |  |  |  |  |  |  |  |
| 浓缩液供给条件 |  |  |  |  |  |  |  |
| 输液钩最大负荷 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.2 | 外观与结构 |  |  |  |  |  |  |  | 应符合YY 0054中5.18要求 |
| 5.3 | 温度调节 | 温度设定范围与允差 |  |  |  |  |  |  |  |
| 超温报警条件 |  |  |  |  |  |  | 超温报警动作误差与报警模式 |
| 5.4 | 压力监测 | 静脉压监测 |  |  |  |  |  |  | 压力指示范围、精度；高低限报警条件与动作误差、报警模式 |
| 动脉压监测 |  |  |  |  |  |  |  |
| 跨膜压监测 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.5 | 流量监控 | 透析液流量监控 |  |  |  |  |  |  |  |
| 血泵流量监控 |  |  |  |  |  |  |  |
| 置换液流量控制 |  |  |  |  |  |  |  |
| 肝素泵流量控制及监测 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.6 | 脱水功能 |  |  |  |  |  |  |  | 脱水速度范围、脱水误差、脱水偏离（总误差）控制 |
| 5.7 | 置换液要求 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.8 | 内毒素过滤系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.9 | 工作稳定性 |  |  |  |  |  |  |  | 连续工作时长内，透析液流量、温度和电导率波动限值 |
| 5.10 | 透析液浓度监控及监控 |  |  |  |  |  |  |  | 透析液浓度误差、报警限度和报警模式 |
| 5.11 | 漏血防护 |  |  |  |  |  |  |  | 漏血速率的报警限值与报警模式，应符合YY0054中5.9漏血防护系统规定的要求 |
| 5.12 | 空气防护 |  |  |  |  |  |  |  | 气泡检测方式，应符合YY0054中5.10防止空气进入规定的要求 |
| 5.13 | pH值监控 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.14 | 称重计 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.15 | 除气功能 |  |  |  |  |  |  |  | 应符合YY0054中5.14除气功能规定的要求 |
| 5.16 | 废液保护 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.17 | 渗漏 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.18 | 工作噪声和报警讯号声响 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.19 | 消毒 |  |  |  |  |  |  |  | 明确消毒接触时间、接触浓度、温度范围和消毒方式。  消毒完成后，说明书应提供消毒剂的残留量检测方式 |
| 5.20 | 透析液成分 |  |  |  |  |  |  |  | 明确测量值与目标值的允许误差 |
| 5.21 | 网电源供电中断和停电报警 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 安全性评价 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：  生物相容性、生物安全性、电气安全性、辐射安全性等 |
| 6.1 | 生物相容性 |  |  |  |  |  |  | 研究资料 | GB/T 16886.1  GB/T 16886.4  GB/T 16886.5  GB/T 16886.10  GB/T 16886.11 |
| 6.2 | 电气安全性 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 | GB9706.1  GB9706.2  YY0709 |
| 6.3 | 电磁兼容性 |  |  |  |  |  |  |  | YY0505 |
| 6.4 | 辐射安全性 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 软件核心功能 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.1 | 操作系统对基本性能参数的控制功能 |  |  |  |  |  |  | 软件描述文档 |  |
| 7.2 | 安全系统对基本安全参数的监控功能 |  |  |  |  |  |  | 软件描述文档 |  |
| 8 | 产品符合的国家/行业标准 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.1 | YY0054 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 |  |
| 8.2 | YY0670 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 |  |
| 8.3 | YY0667 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 |  |
| 8.4 | YY0505 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 |  |
| 8.5 | YY0709 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 |  |
| 8.6 | GB9706.1 |  |  |  |  |  |  | 检验报告 |  |
| 8.7 | GB9706.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.8 | GB9706.15 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.9 | GB/T 16886.1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.10 | GB/T 16886.4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.11 | GB/T 16886.5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.12 | GB/T 16886.10 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.13 | GB/T 16886.11 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | 适用范围 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9.1 | 适用人群 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：慢性透析患者。 |
| 9.2 | 适用部位 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：患者血液 |
| 9.3 | 与人体接触方式 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：患者血液与流动的透析液间的物理接触 |
| 9.4 | 适应症 |  |  |  |  |  |  | 说明书适用范围章节 |  |
| 9.5 | 适用的疾病阶段和程度 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：慢性肾衰竭、终末期肾病 |
| 9.6 | 使用环境 | 温度 |  |  |  |  |  |  | 例如：专业医疗机构的透析室 |
| 10 | 使用方法 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 |  |
| 10.1 | 血液透析 |  |  |  |  |  |  |  | 例如：管路安装、透析准备、治疗、下机、消毒等 |
| 10.2 | 血液透析滤过 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10.3 | 其他 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | 禁忌症 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：不可控制的凝血异常 |
| 12 | 防范措施和警告 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：与卫生相关的警告、与治疗相关的警告、与系统相关的警告、与电有关的警告、与消耗品/配件/辅助设备有关的警告 |
| 13 | 灭菌/消毒方式 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：  消毒剂、清洁方式，  需要满足血液透析设备的卫生管理要求 |
| 14 | 包装 |  |  |  |  |  |  |  | 包装情况，防止器械非预期移动、防潮、易于装载和卸载等措施。 |
| 15 | 标签 |  |  |  |  |  |  |  | 应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》 |
| 16 | 产品说明书 |  |  |  |  |  |  |  | 应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》 |
| 17 | 选配件 |  |  |  |  |  |  | 产品说明书 | 例如：血压、血容量、体温等选配件 |

注：表中引用标准无年代号，应参考适用标准的现行有效版本。

附录Ⅳ  
临床试验要求

临床试验应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。临床试验应为多中心设计，至少2家临床试验单位参与，并指定其中1家为组长单位。研究者应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，经过适当培训。临床试验应获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。临床试验实施前，应对研究者进行产品使用和操作方法的培训。临床试验过程中，应进行记录和质量控制，保证研究质量。临床试验结束后，应提交临床研究报告。

本附录仅针对血液透析设备注册申报的临床研究，不包括前期可行性研究、预试验、产品上市后研究。申请人应明确研究目的，按研究目的确定试验要素，例如试验设计类型、对照选择、试验目标人群、样本量、主要和次要评价指标、统计分析方法、风险管控等。

1. 临床试验目的

申报产品与已上市同类产品相比，可能存在以下开展临床试验情况：①新的产品功能；②新的适用人群；③新的治疗模式。

申请人应根据申报产品具体情况确定临床试验目的，一般可分为：①侧重有效性；②侧重安全性；③有效性和安全性同等重要。

1. 临床试验设计

临床试验建议采用随机化、平行对照或交叉设计。随机化是临床试验需要遵循的基本规则，保证组间受试者的基线可比性，保证受试者的人口学指标、疾病严重程度、配对设计的试验顺序、操作因素等在试验组间分布均衡。应选取中国境内已上市的血液透析设备作为对照产品，根据申报产品的功能特性和前期数据，确定与阳性对照组的比较方法，例如：优效性、非劣效性等。

临床试验采用交叉设计的前提是已经证实无明显的残留效应，即每次治疗的环境、器械、模式等因素不存在影响临床试验的变化，任意一次（阶段）的血液净化治疗后，至下一次（阶段）的治疗前，患者指标应已恢复至基线水平。若采用交叉设计，应详述洗脱期的要求和科学理由。另外，交叉设计会降低试验所需样本数量，研究者应解释试验样本的代表性问题。

血液透析设备的临床试验实施盲法较为困难，但是血液净化治疗实施前应尽可能保持研究者、操作者、受试对象的盲态。

1. 试验产品和对照产品选择原则

选择试验产品时，应选择原材料和组件最全、经过全项目注册检测的产品型号。若进行随机对照试验，对照产品应选择具有现行有效的医疗器械注册证的血液透析设备，并在产品性能、适用范围、治疗模式等方面尽量保持与申报产品的一致性。申请人应详述试验产品和对照产品的产品名称、规格型号、生产厂家和批号、使用方法、配套使用无菌器具耗材等，以及对照产品的选择依据。

1. 临床试验的人群和样本量

临床试验目标人群是所有接受血液透析的患者。申请人应结合临床试验目的、伦理学要求等，制定入选和排除标准，入选具有代表性的人群，排除可能影响试验结果评估的人群，保证入选人群的同质性。一般考虑如下：

1. 若验证常规血液净化治疗模式，可考虑纳入病情稳定的维持性血液透析患者，入排标准参见本附录的附一。

2. 若验证其它治疗模式，例如：持续低效每日透析（sustained low-efficiency daily dialysis，SLEDD）治疗模式，可针对急性肾损伤患者制定入排标准。

样本量确定应考虑多种因素，例如：试验设计类型、主要评价指标、统计分析方法、效应量、统计分布、检验水准、检验效能、单双侧、平衡与否、脱落率、依从性、计算方法等。特别需要指出，效应量的参数来源应有充分依据，例如：任何可用的本项目的先前研究结果（源于同一项目的预试验结果），基于他人的研究结果（公开或未公开的文献报道结果），基于本试验预期的结果（若本试验无任何可借鉴的先前研究结果，研究者可采用预期的形式做出假设）。此外，应对脱落率进行恰当的估计。

1. 临床观察指标

研究者应根据临床试验的主要和次要目的，确定主要和次要指标。确定主要指标是试验设计的核心要素，因为样本量应依据主要指标进行估计，主要研究结论应依据主要指标的分析结果，一般包含如下情况：①若主要目的侧重于有效性验证，则主要指标应选择有效性指标；②若侧重于安全性验证，则主要指标应选择安全性指标；③若有效性和安全性验证并重，则主要指标应分别选择有效性和安全性指标。

临床试验应选取客观指标作为主要评价指标。主要指标应在研究方案中明确定义，根据专业知识进行确定，选取专业领域具有共识或认可程度较高的指标，一般来源于标准、指南、专业领域公开发表的权威论著、专家共识等。主要指标不宜太多。若主要指标超过了1个，则每个主要指标均应进行样本量估计，选取估计出的最大样本量作为试验样本量。研究者应详述主要指标的含义和选取过程，并明确其表达形式（如计算公式），以及观测时间点。

血液透析设备临床试验常用的有效性、安全性、操控性指标参考如下：

1. 有效性指标

关于血液透析设备主要评价指标的选取，一般建议采用超滤相对误差，计算公式如下：

1. 安全性指标

（1）患者在透析治疗过程中及透析后发生的不良事件。研究者应收集、总结和分析不良事件、严重不良事件的发生情况（频数及百分比等），应按不良事件与器械的相关性进行分类说明。

（2）透析治疗过程中患者生命体征的变化，例如：血压、呼吸、脉搏、体温等。

（3）患者实验室检查指标，例如：血常规、C反应蛋白、血清谷丙转氨酶、谷草转氨酶、免疫球蛋白及白蛋白。

（4）透析治疗中透析器、管路凝血情况。

（5）泵的工作情况，例如：泵的异常运行导致治疗中断、终止情况。

（6）监测报警情况，例如：治疗过程中静脉压及跨膜压超限报警、空气和漏血报警等情况，以及医护人员的处置措施。

1. 操控性指标

临床试验过程中应记录和报告常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性评价满意度的评价，计算公式如下：

1. 其它评价指标

研究者可依据试验产品具体情况，考虑以下指标开展进一步的分析评价：

（1）透析治疗前后的毒素清除率，建议采用血液净化标准操作规程推荐的尿素清除指数；

（2）透析治疗前后的血浆电解质水平；

（3）透析治疗前后的动脉血气分析（导管患者不适用）；

（4）透析治疗前后的肾功能指标，例如：血清肌酐、尿素氮。

（5）透析治疗前后的透析液离子浓度比较，例如：对比透析前、后的试验组和对照组的K+、Na+、Cl+、Ca2+、Mg+等离子透析液浓度，以及PH值等。

1. 临床研究报告

最终的临床研究报告应基于整个试验完整数据的分析结果，应由组长单位的主要研究者出具。各分中心应提交临床试验小结，以描述为主，无须统计推断结论。

1. 统计学考虑

申请人应将所有中心的数据合并后，统一进行统计分析。数据分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详尽说明。

临床试验的数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集（FAS）和符合方案集（PPS），研究方案中应明确各分析集的定义。同时，对于全分析集中脱落的病例，其主要评价指标缺失值的填补方法应在方案中予以事先说明。

临床研究方案中应一般性地明确统计分析准则（例如检验水准和单双侧检验）、检验的类型（例如优效性或非劣性）、统计分析方法或模型、统计假设（例如原假设和备择假设）、判定界值（若适用，例如非劣效界值）的确定依据、异常值的处理、缺失值的处理、敏感性分析的考虑等。关于统计分析的详细考虑，研究者可在统计分析计划书中阐述。

统计分析应采用国内外公认的统计方法。统计描述应根据数据类型和分布特征选择恰当的描述统计量。对于主要分析，统计模型中除主要考虑分组因素外，应考虑中心因素、随机化控制因素和重要的协变量（如基线），交叉设计还应进一步考虑试验阶段因素。统计推断的分析结果应包括点估计值和区间估计范围（如95%置信区间），尽可能报告检验统计量和精确的*p*值。关于非劣效检验，由于根据置信区间能够得出推断结论，可不报告*p*值。

统计分析应至少包括以下内容：

1. 临床试验完成情况描述

包括临床试验概况（筛选人数、入组人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等）。

1. 基线描述

应对所有入选受试者（FAS分析集）的基线人口统计学指标及其他相关指标等进行统计描述。

1. 效果评价

应对所有入选的受试者（FAS分析集）和最终完成试验的受试者（PPS分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。

1. 安全性评价

应对所有入选的受试者进行安全性分析（SS分析集），不能遗漏发生的任何不良事件（包括实验室指标在试验前正常、试验后异常并有临床意义的事件）。全部不良事件均应评价是否与申报产品有关。

**附录一**血液透析设备临床试验受试者入排标准

仅针对纳入维持性血液透析患者的临床试验。

1. 入选标准

（1）根据产品适用范围和治疗模式选择相应的患者群体，可选择治疗3个月以上的维持性血液透析患者、或血液透析和血液透析滤过治疗患者（适用于含滤过治疗模式的产品），治疗方式为每周2-3次，每次不少于4小时。

（2）根据产品适用的患者范围，确定年龄、性别。

（3）血液透析血液流速不小于200mL/min。

（4）自愿参加并签署书面知情同意书。

1. 排除标准

（1）同时使用其他血液净化疗法，对本试验评价存在影响的患者。

（2）妊娠或哺乳期妇女。

（3）有精神性疾病或病史者。

（4）1个月内参加过其他临床试验者。

（5）既往对体外循环管路、血液净化器械有过敏史者。

（6）伴有严重贫血或感染、肿瘤、活动出血，以及严重的心、肝、肺脏疾病的患者。

（7）研究者认为不适合入组者。

附录Ⅴ  
风险管理文档

1. 申报产品的风险管理组织

申请人应成立申报产品的风险管理小组。列出组长、组员姓名、职务及责任范围。管理组成员应具有与管理任务相适应的知识和经验。

风险管理小组负责风险分析、风险评估、风险管理报告的编写，接受有关方面的查询并对报告的内容负责。

1. 申报产品组成

明确申报产品的具体组成。

1. 符合的安全标准

声明申报产品应符合的安全标准，注明标准有效版本号。

1. 产品预期用途和与安全性有关特征的判定

申请人应按“医疗器械风险管理标准”附录C的34条提示，依据申报产品实际情况作针对性的简明描述，例如：

C.2.1：说明申报产品的预期用途。

C.2.3：是否与患者和其他人员接触？应说明申报产品与患者和操作人员接触的工作部件，接触性质为短时间的皮肤接触。

C.2.4及以下30项提示，应根据申报产品的实际情况逐条回答。

申报产品若存在34条提示以外的可能影响安全性的特征，应一并做出说明。

1. 对申报产品的可能危害作出判定

申请人应根据“医疗器械风险管理标准”附录E的举例，对血液透析设备可能危害进行判定并列出清单。

（一）能量危害和形成因素

1. 对患者和使用者的电击危害，例如：

（1）应用部分与带电部分未充分隔离；

（2）接地不良，对地阻抗大；

（3）高低压系统电介质绝缘强度不够；

（4）患者漏电流、外壳漏电流超标；

（5）设备外壳封闭不良；

（6）插头剩余电压过高。

2. 机械力及机械损害，例如：

（2）机械部件的尖角、锐边、毛刺刮伤患者；

（3）运动部件间的空间和隙缝伤人。

3. 悬挂物下坠，例如：

（1）悬挂部件紧固不牢，挂钩折断；

（2）防坠装置失效。

（二）生物和化学危害

例如：患者交叉感染。

（三）运作中的危害

例如：

1. 设备功能的丧失或变坏；
2. 使用错误造成的危害；
3. 维护不良和老化引起的危害。

（四）信息危害

例如：

1. 标记不足或不正确；
2. 操作说明书有缺失，或过于复杂；
3. 警告不恰当；
4. 服务和维护规范不充分。

对以上各项，根据申报产品实际情况判定列出。

1. 明确风险可接受准则
2. 对判定的危害采取降低风险的控制措施

为使所有危害的风险达到可接受的水平，一般依次采取如下的一种或多种方法：

1. 通过设计取得固有安全性；

2. 医疗器械本身或在生产过程中的防护措施；

3. 告知安全信息。

申请人应根据列出的危害，逐项说明降低风险至可接受水平的采取措施。

1. 对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价

申请人应针对剩余风险进行逐项估计，确认均达到可接受水平。评价方法至少采用YY/T 0316-2008标准附录D半定量分析法，即每项风险危害的严重度、发生概率定性和半定量分级。

严重度定性分5级的示例表

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** | **可能描述** |
| 灾难性的 | 导致患者死亡 |
| 危重的 | 导致永久性损伤或危及生命的伤害 |
| 严重 | 导致要求专业医疗介入的伤害或损伤 |
| 轻度 | 导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤 |
| 可忽略 | 不便或暂时不适 |

半定量概率分级示例表

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** | **概率范围示例** |
| 经常 | ≥10－3 |
| 有时 | ﹤10－3 ≥ 10－4 |
| 偶然 | ﹤10－4 ≥ 10－5 |
| 很少 | ﹤10－5 ≥ 10－6 |
| 非常少 | ﹤10－6 |

上表分为5级，根据产品具体情况也可分为3或4级。

申请人应明确上述概率的合理定义，例如：“每次应用的损害概率”、“每使用小时的损害概率”，并为每项风险在二维风险图绘制风险位置点，应确保每项剩余风险均在可接受的区域内（下表空白格内）。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **定性的严重度水平** | | | | | |
| **半**  **定**  **量**  **的**  **概**  **率** |  | **可忽略** | **较小的** | **严重** | **危重的** | **灾难的** |
| **经常** | N | N | N | N | N |
| **有时** | N | N | N | N | N |
| **偶然** |  |  | N | N | N |
| **很少** |  |  |  | N | N |
| **非常少** |  |  |  |  |  |

1. 风险评审小组全体成员应审核并确认评审结论

附录ⅥI  
产品技术要求模板

**医疗器械产品技术要求编号**（宋体小四号，加粗）：

**血液透析设备**（宋体小二号，加粗）

**1. 产品型号/规格及其划分说明**（宋体小四号，加粗）（若适用）

1.1 产品型号：（宋体小四号）

1.2 产品配置及部件参数（见附录B，包括选件和附件列表）

1.3 软件信息

1.3.1 软件名称

1.3.2 软件规格型号

1.3.3 软件发布版本：

1.3.4 软件完整版本命名规则：X.Y.Z.D

X：字段含义。例如：实例1；实例2；实例3 …… 。

其他字段同上要求。申请人应明确软件完整版本的全部字段及字段含义。

……

**2. 性能指标**（宋体小四号，加粗）

2.1 工作条件（宋体小四号）

2.1.1环境条件

a）环境温度：

b）相对湿度：

c）大气压力：

2.1.2水源条件

a）进水压力：

b）进水温度：

c）进水流速：

2.1.3 排水口位置

若适用，应说明排水口的具体要求。

2.1.4 排水口温度

应说明相关要求。

2.1.5 浓缩液供给条件

应说明浓缩液最大吸入高度、浓缩液供给压力范围等要求。

2.1.6 输液挂钩负荷

应说明输液挂钩最大总负荷的限值。

2.2 外观与结构

应符合YY 0054-2010中5.18的要求。

2.3透析性能

2.3.1 透析液温度监控

2.3.1.1温度调节功能

a）透析液的温度设定范围：xx ～ yy ℃，连续可调；

b）标称控温范围内可调，精度 ± xx ℃。

2.3.1.2超温报警

应符合YY 0054-2010中5.6.3超温报警规定的要求。

a）应有高低限报警：高限xx ℃，低限 yy ℃；

b）超限报警时，应发出声光报警，并阻止透析液进入透析器；

c）报警精度（报警动作误差）：± xx ℃。

2.3.2 静脉压监控

应符合YY 0054-2010中5.7.2静脉压监控规定的要求。

a）静脉压的指示范围 xx mmHg ～ yy mmHg；

b）精度± xx mmHg，分辨率 yy mmHg；

c）应有高低限报警

预冲或回输模式：高限 xx mmHg，低限 yy mmHg；

治疗模式：高限 xx mmHg，低限 yy mmHg，报警动作误差为±10mmHg。

d）治疗模式，低限报警应 ≥ xx mmHg；

e）声光报警的同时应停止血泵运转，把超滤降到最小值。

2.3.3动脉压监控

应符合YY 0054-2010中5.7.3的要求。

a）动脉压的指示范围 xx mmHg ～ yy mmHg；

b）精度 xx mmHg，分辨率 yy mmHg；

c）应有高低限报警：高限报警 xx mmHg，低限报警 yy mmHg，报警动作误差 ± xx mmHg。

2.3.4跨膜压监控（TMP）

应符合YY 0054-2010中5.7.1的要求。

a）跨膜压的指示范围 xx mmHg ～ yy mmHg；

b）精度：± xx mmHg；分辨率 yy mmHg；

c）应有高低限报警：高限 xx mmHg，低限 yy mmHg，报警动作误差 ± xx mmHg；

d）跨膜压差精度：± xx mmHg （跨膜压最大可调监视窗口宽度 xx mmHg）。

2.3.5 流量控制

2.3.5.1 透析液流量监控

应符合YY 0054-2010中5.2.2透析液流量误差规定的要求。

a）标准模式：透析液流量设定范围 xx mL/min、yy mL/min、zz mL/min；

b）透析液流量在标称范围内的，精度 ± xx %。

2.3.5.2 血液流量监控

应符合YY 0054-2010中5.2.1的要求。

a）流量设定范围：0 mL/min，xx mL/min ～ yy mL/min（仅限使用申请人认证的内径xx mm的血泵管路）；

b）在标称范围内可调节，精度 ± xx%。

2.3.5.3肝素流量监控

应符合YY 0054-2010中5.2.5的要求。

a）注入速度设定范围 xx mL/h ～ yy mL/h；

b）测量精度：± xx mL，或注射肝素体积的± xx %（取其中较大者）；

c）分辨率：xx mL/h。

2.3.6脱水功能

a）超滤和单纯超滤的速度调定范围 xx L/h ～ yy L/h，连续可调；

b）脱水误差

在规定的超滤范围内，最大脱水误差= 超滤泵误差 + 平衡误差。

中超率泵误差即超滤精度为超滤量的± xx %。

平衡误差为透析液量的± xx %。

脱水误差不超过± xx mL/h（超滤速率 xx mL/h，透析液流量 yy mL/min）。

脱水和单纯脱水为0mL/h时，脱水误差不超过 ± xx mL/h。

c）脱水偏离

治疗期间的任何时间内，脱水误差应保持在 ± xx mL以内。

d）脱水安全

设备应显示实时脱水参数。

脱水参数的设置应经过确认。

2.3.7 稳定性

设备工作性能应稳定，在连续工作 xx 小时中，应达到下列要求：

a）透析液流量变化 ≤ xx ％；

b）透析液温度变化 ≤ xx ℃；

c）透析液电导率波动 ≤ xx mS/cm。

2.4 报警保护设备

2.4.1 透析液浓度监测

2.4.1.1分辨率和指示精度

应符合YY 0054-2010中5.5.1的要求。

a）透析液浓度（电导率）标尺显示范围： xx mS/cm ～ yy mS/cm；

b）分辨率：xx mS/cm；

c）精度：± xx mS/cm。

2.4.1.2浓度控制功能

a）按浓缩液的配方算出的目标电导率与机器调配出透析液的电导率误差不得超过 xx %；

b）产品说明书应说明使用的浓缩液的配方及用户自行稀释干粉配制浓缩液可能导致的治疗效果的偏差。

2.4.1.3 浓度监测功能

a）透析液的配制包括基于平衡腔的定容配制操作系统和基于电导率测量的安全监控系统。

治疗过程中，电导率测量设备的测量值超过目标值 ± xx %时，设备应发出报警，并阻止透析液流向透析器；

b）治疗过程中，电导率超限监测功能不允许关闭；

c）设备具备防止A/B透析浓缩液放错的措施。

2.4.2 漏血防护监测

最大透析液流量 xx mL/min、超滤流量yy L/h的条件下，应符合YY 0054-2010中5.9的要求。

2.4.3 空气监测

应符合YY0054-2010中5.10的要求。

a）气泡检测方式

采用静脉壶空气探测器的设备，应能检验出大于 xx mL/min的微小气泡；

b）液位检测方式

采用静脉壶空气探测器的设备，应能检验出静脉壶内的血液高度低于探测器下端的状态。

2.5 除气功能

应符合YY0054-2010中5.14的要求。

2.6 废液保护

应符合YY0054-2010中5.15的要求。

2.7 消毒

设备在运行清洗或消毒程序时，不可对患者进行治疗，并应有明显的指示或警示。

2.7.1 热化学消毒

规定的消毒时间内，设备中的透析液管道表面温度应保持在 xx ± yy ℃。

a）申请人应规定化学消毒剂的接触时间和浓度等参数；

b）消毒液的保持浓度和接触时间xx ~ yymin；

c）消毒完成后，申请人应提供消毒剂残留的检测方式。

2.8 渗漏

设备的管道、接头和容器均不得渗漏。

2.9 工作噪声

应符合YY0054-2010中5.17的要求。

2.10 报警音量

音量调节为最大时，报警声压级不小于65dB（A）。

2.11 透析液成分试验

应符合YY0054-2010中5.3的要求。

透析治疗模式下，采样透析机配制的透析液，测量成分，应满足以下要求：

钠离子偏差 ≤ 目标值 ± xx %

醋酸根偏差 ≤ 目标值 ± yy %

其他独立可控溶质偏差 ≤ 目标值 ± zz %

2.12 安全

应符合GB9706.1-2007、GB9706.2-2003、YY0054-2010、YY0709-2009要求。

2.13 网电源供电中断和停电报警

2.13.1应符合YY0054-2010中5.13的要求。

2.13.2运行中电源突然中断时，应报警。

2.13.3电池

电池类型：铅蓄电池

额定电压：18V

续航容量：≥ 3Ah

2.14 电磁兼容

应符合YY0505-2012的要求。

2.15 环境测试

应符合YY0054-2010中5.20的要求。

应可通过GB/T 14710-2009中II组及表1中的环境要求测试。

表1 环境试验条件 （示例，申请人应按产品具体情况制订）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | 试验要求 | | | | 检测项目 | | | | |
| 持续时间  h | 恢复时间  H | 通电状态 | 试验条件 | 初始  检测 | 中间  检测 | 最后  检测 | 电源电压  V | |
| -10% | +10% |
| 额定工作低温试验 | 1 | -- | 试验时通电 | 15℃ | 全项目 | -- | 2.3.5.1  2.3.5.2 | √ | -- |
| 低温贮存试验 | 4 | 24 | 试验后通电 | -15℃ | -- | -- | 2.3.5.1  2.3.5.2 | 220V~ 50Hz | |
| 额定工作高温试验 | 1 | -- | 试验时通电 | 35℃ | -- | 2.3.5.1  2.3.5.2 | -- | -- | √ |
| 运行试验 | 4 | -- | 试验时通电 | 35℃ | -- | -- | 2.3.5.1  2.3.5.2 | -- | √ |
| 高温贮存试验 | 4 | 24 | 试验后通电 | 60℃ | -- | -- | 2.3.5.1  2.3.5.2 | 220V~ 50Hz | |
| 额定工作湿热试验 | 4 | -- | 试验时通电 | 35℃ 75%±3 | -- | -- | 2.3.5.1  2.3.5.2 | 220V~ 50Hz | |
| 湿热贮存试验 | 48 | 24 | 试验后通电 | 40℃ 93%±3 | -- | -- | 2.3.5.1  2.3.5.2 | 220V~ 50Hz | |
| 振动试验 | -- | | 试验后通电 | 按GBT 14710-2009 表格2中实验分组II 的条件进行测试 | -- | -- | 2.2  2.3.5.1  2.3.5.2 | 220V~ 50Hz | |
| 碰撞试验 | -- | | 试验后通电 | -- | -- | 2.2  2.3.5.1  2.3.5.2 | 220V~ 50Hz | |
| 运输试验 | -- | | 试验后通电 | -- | -- | 2.2  2.3.5.1  2.3.5.2 | 220V~ 50Hz | |
| a 按申请人规定的恢复时间恢复  b 按申请人规定的试验条件进行试验  c 按申请人规定的测试项目试验  d 按申请人规定的测试用电压试验 | | | | | | | | | |

2.16运行模式

工作模式：准备（开机自检、灌充/冲洗血液管路）、治疗、回输、清洁。

治疗模式：血液透析、血液透析滤过、单纯超滤。

以上模式可通过人机界面进行查看、设置、选择等操作。

2.17 网络安全要求

2.17.1 数据接口

应规定数据接口应符合的标准和使用的通讯协议类型。

2.17.2 用户访问控制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 用户类型 | 用户身份鉴别方法 | 权限 |
| 普通用户 | 应具体说明该类用户的鉴别方法，例如：需要用户名和密码才可登录系统 | 应具体说明该类用户的权限 |
| 管理员 |  |  |
| …… | …… | …… |

……

**3. 检验方法**（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

申请人应按性能指标的具体条款，逐一制定检验方法。

**4. 术语**（宋体小四号，加粗）（若适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

若无特殊需要说明的术语，该节可删除。

（分页）

**5. 附录**

附录A. 产品安全特征

附录B. 产品配置表

附录C. 治疗模式和配套耗材

附录D. 治疗模式相关性能指标要求

附录A  
**产品安全特征**（宋体小四号，加粗）（若适用）

一、按防电击类型分类（宋体小四号）

二、按防电击的程度分类

三、按对进液的防护程度分类

四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

五、按运行模式分类

六、设备的额定电压和频率

七、设备的输入功率

八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

九、设备是否具有信号输出或输入部分

十、永久性安装设备或非永久性安装设备

十一、电气绝缘图

……

（分页）

附录B  
**产品配置表**

（按本指导原则附录I编写，删除制造商信息）

……

（分页）

附录C  
**治疗模式和配套耗材**

……

（分页）

附录D  
**治疗模式性能指标要求**

……

（分页）