附件2

移动心电房颤检测产品注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对移动心电房颤检测产品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。

本指导原则是对移动心电房颤检测产品的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的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。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，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，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。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，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

移动心电房颤检测产品指通过对移动设备采集的心电数据进行分析，识别出房颤事件并给出提示的医疗器械。本指导原则仅适用于在非医疗机构使用的房颤检测产品，不适用于医疗机构中带有心电分析功能的监护仪，及用于诊断的心电图机、动态心电图机等设备。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

按照《医疗器械分类目录》《医疗器械通用名称命名规则》，注册单元中带有房颤数据采集模块产品的产品名称一般以房颤检测为核心词，例如：心电房颤检测仪。独立软件产品的产品名称一般以房颤提示作为核心词，按照软件运行环境确定特征词，例如，移动心电房颤提示软件。

2.注册单元划分原则

2.1技术原理不同（如房颤检测算法不同）的产品应划分为不同的注册单元。

2.2技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响（如数据来源为穿戴式设备和手持式设备；电极为湿性电极和干性电极）的产品应划分为不同注册单元。

2.3独立软件的注册单元划分原则还应参考《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》。

（二）综述资料

1.产品描述

1.1器械及操作原理描述

1.1.1技术分类

移动心电房颤检测产品一般包含数据采集模块和房颤检测软件两部分。数据采集模块用于心电数据的采集，可以为手持式、穿戴式等不同形式。数据采集模块可以配有各种形式、材料的电极，如以柔性电子材料或金属等硬性导电材料为基础的干电极等，也可以与贴片式电极等心电电极配合使用。房颤检测软件用于记录、显示和储存采集的数据，检测其中可能存在的房颤事件并给出提示信息。该软件既可以是专用型独立软件，也可以是数据采集模块的嵌入式软件。

数据采集模块（硬件和软件）和房颤检测软件作为同一注册单元申报时，属于《医疗器械分类目录》中的分类编码07-03-00，作为第二类医疗器械管理。

房颤检测软件（可能包含数据采集模块软件）作为独立软件单独申报时，属于《医疗器械分类目录》中的分类编码21-03-02，作为第二类医疗器械管理。数据采集模块硬件虽不在注册单元中，但其采集数据的质量直接影响房颤检测性能。因此软件单独申报注册时，应参照本指导原则，提供数据采集模块硬件的相关资料。

1.1.2基本要求

描述产品的工作原理、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。提供产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

详细说明数据采集的原理，应结合图示详细说明电极的数量、位置关系、采集部位及导联。提供电极结构图示，明确电极材料、规格尺寸。

详细阐述房颤检测算法，说明算法原理和实现方式。明确数据质量要求，如检测时长、波形采样率、带宽等。

1.2型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

2.适用范围

依据产品的实际组成、功能性能，及临床和非临床研究资料所提供的证据，明确移动心电房颤检测产品的预期用途和适用范围。

明确房颤检测产品适用的医疗阶段（如成人或已确诊房颤或其他心律失常患者的房颤检测等）、使用环境（一般为非医疗机构，如家庭、公共场所等）、目标用户（一般为非专业用户），以及操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

适用范围应明确产品的适用人群，软件产品还应明确联合使用的数据采集设备，举例如下。

示例1：

本产品采集、记录、显示和储存心电图数据，用于成人的房颤检测。该提示信息仅供参考，不得仅凭该提示信息进行临床决策。亦不推荐已知患有其他心律失常疾病的用户使用。

示例2：

本产品与某设备配合，用于记录、显示和储存成人的心电数据，提示可能存在的房颤。该提示信息仅供参考，不得仅凭该提示信息进行临床决策。

3.其他需说明的内容

3.1明确预期与申报产品联合使用的其他医疗器械、非医疗器械产品的详细信息，包括制造商、型号规格、关键技术参数等。独立软件产品应明确与申报产品联合使用的数据采集设备的详细信息，除上述要求外还应包含第二章第（二）节1.产品描述的相关内容。提供图示说明系统各组合设备间存在的物理、电气等连接方式。

3.2对于已获得批准的部件或配合使用的附件（如心电电极等），应当提供批准文号和批准文件的复印件。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

应按照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，提供风险管理报告。风险管理报告至少应包括以下内容：

1.1申请人应根据产品的预期用途，判定与产品安全性有关的特征。

1.2识别全部与产品有关的已知和可预见的危险（源）。移动心电房颤检测产品的危险（源）示例见附件1，申请人需根据产品实际情况进行完善。

1.3明确产品的风险可接受性准则，决定每个已识别危险情况是否需要降低风险，说明对所判定的危害采取的降低风险的控制措施。

1.4对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价，提供采取风险控制措施前、后的风险分布图，见附件1。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，说明产品符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应说明理由。

对于下列项目的适用性应着重阐述，包括：A5项环境和使用条件；A8项含有软件的医疗器械以及独立软件；A9项具有诊断或测量功能的医疗器械；A12项对非专业用户使用风险的防护。

3.产品技术要求及检测报告

3.1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。

产品技术要求及相关资料的要求可参考附件2。

3.2检测的基本要求

检测时选取的规格型号应能够代表本注册单元内其他型号的性能指标和电气安全（含电磁兼容）性能。申请人应提交一份技术说明文件，详细说明所检测产品的典型性。

独立软件产品的检测单元划分原则参考《医疗器械软件注册审查指导原则》。

4.研究资料

提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料。无论注册单元中是否包含数据采集模块，申请人均应按下列要求，提供数据采集模块的化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、生物学特性研究。

4.1化学和物理性能研究

说明产品各项技术参数的制定依据。提供数据采集模块采集信号质量的研究，可参考GB 9706.227、YY 9706.247等标准，提出产品相关性能指标进行验证。

提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括软件与数据采集设备的联合使用，以及软件与通用计算平台的联合使用。明确互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。相关研究应能证明数据传输的完整性，以及使用数据采集模块所采集的数据进行房颤检测的准确性。

上述研究一般采用实验室研究等方式开展，应提供研究方案、研究报告，明确研究目的、研究方法、结果和结论。

4.2电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

4.3软件研究

应依据《医疗器械软件注册审查指导原则》《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提交医疗器械软件研究报告、网络安全研究报告，以及GB/T 25000.51的自测报告、自检报告或检验报告。上述报告应包含数据采集模块的内嵌型软件组件和房颤检测软件的内容。如适用，应依据《移动医疗器械注册技术审查指导原则》《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提供相关研究资料。

核心算法应明确房颤识别技术的算法名称、预期用途，如为全新算法，还应提供相应安全有效性的研究资料。对房颤识别算法的性能进行验证，提供相关验证资料，包括心电数据库报告和性能验证报告。

4.3.1心电数据库报告

申请人应报告用于房颤识别算法性能验证的心电数据库。

心电数据库可选用已被广泛应用和认可的标准数据库（如AHA数据库、MIT数据库、NST数据库、CU数据库等）或其他第三方数据库（如MIT AF数据库等），也鼓励申请人自建数据库。若使用标准数据库或第三方数据库，应明确所用数据库名称，第三方数据库应说明数据库来源。若使用自建数据库，需提供数据库的建立标准、数据采集的质控流程及要求。心电数据库报告至少应描述用于性能验证的心律来源、记录方法、心律选择基准，评注方法和基准，节律种类分布及样本量信息等。

心电数据库应包含房颤节律和非房颤节律，其中房颤节律应包括阵发性房颤和持续性房颤，非房颤节律至少应包括正常窦性节律、室上性心动过速、房扑、窦性心动过速等。房颤节律应不少于250例事件。非房颤节律应按照适用人群发生各类非房颤节律的比例确定其数量，总数应不少于1500例事件。

4.3.2性能验证报告

申请人应利用上述心电数据库，对房颤识别算法的QRS检测准确性和房颤检测准确性进行验证，并提供性能验证报告。验证结果应包括QRS检测敏感度和阳性预测值、房颤检测敏感度、特异性和阳性预测值。若产品具有心率测量等功能，验证报告还应提供相应验证结果。

详细说明各项评价指标的接受标准及其制定依据，结合产品的预期用途论证上述验证结果的可接受性。

4.4生物学特性研究

数据采集模块预期与使用者皮肤直接接触。申请人应当描述预期与人体接触的部位、材料、接触时间，按照GB/T 16886.1标准进行生物学评价。

5.稳定性研究

依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的要求明确产品使用期限并进行验证。描述产品正确运输的环境条件，提供在宣称的运输条件下，保持包装完整性的依据，提供验证总结报告。

参考GB∕T 14710提供产品环境试验相关资料，应全面考虑产品的各种预期工作环境，如极端天气下的室外环境等。预期可用于高、低海拔等地区的产品，也应提供相关研究资料。

（四）临床评价资料

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》等要求提供移动心电房颤检测产品的临床评价资料。采取同品种对比路径对产品进行临床评价，可参考《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》。采取临床试验路径进行临床评价，参考《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》等规范性文件提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书应覆盖申报范围内所有型号/配置，以及所有申请的组成部分。移动心电房颤检测产品的使用者可能为非专业用户，因此说明书提供的信息应易于理解和使用。

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》及相关标准的规定。此外，至少还应包含以下内容：

1.根据临床和非临床研究资料，明确产品使用限制的信息，如不得用于已确诊房颤和/或其他心律失常患者的监测，检测结果和提示信息不得用于诊断等。

2.明确房颤检测算法的性能及数据库基本信息，并用易于理解的表述对算法性能做出解释，并提示可能存在的错误结果。

3.使用简明易懂的表述对操作过程进行详细说明，明确数据采集设备和数据采集过程的相关要求，说明器械正常运行、采集过程有效的验证方法，对不能正常运行或提供无效结果时发出的警告作出说明。

4.使用者不得自行对检测结果进行随意解释而采取或改变临床措施的警示，以及及时就医的必要性的提示。

5.独立软件产品应明确联合使用的数据采集模块硬件的型号、规格、性能参数要求等信息。

三、参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例：中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法：国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3]国家药品监督管理局.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：国家药品监督管理局公告2021年第121号[Z].

[4]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[5]国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则：国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[6]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录：国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].

[7]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则：国家食品药品监督管理总局公告2017年第187号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则：国家药品监督管理局通告2022年第8号[Z].

[9]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第9号[Z].

[10]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第7号[Z].

[11]国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则：国家药品监督管理局通告2019年第23号[Z].

[12]国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则：国家药品监督管理局通告2020年第18号[Z].

[13]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告：国家药品监督管理局通告2021年第73号[Z].

[14]国家食品药品监督管理总局.医疗器械临床试验设计指导原则：国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号[Z].

[15]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.人工智能医疗器械注册审查指导原则：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第8号[Z].

[16]国家食品药品监督管理总局.移动医疗器械注册技术审查指导原则：国家食品药品监督管理总局通告2017年第222号[Z].

[17]GB 9706.1-2020，医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求[S].

[18]YY 9706.102-2021，医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验[S].

[19]YY 9706.111-2021，医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求[S].

[20]GB/T 14710-2009,医用电气设备环境要求及试验方法[S].

[21]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[S].

[22]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[23]GB 9706.227-2021，医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求[S].

[24]YY 9706.247-2021，医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求[S].

[25]GB/T 25000.51-2016，系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则[S].

[26]ANSI/AAMI EC57-2012，Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms[S].

附件1

产品风险管理资料关注点

针对移动心电房颤检测产品的安全特征，从能量危险（源）、生物学和化学危险（源）、操作危险（源）、信息危险（源）等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施。移动心电房颤检测产品危险（源）示例如下：

表1 移动心电房颤检测产品危险（源）示例

| 危险（源）分类 | 危险（源）二级分类 | 危险（源）示例 | 可预见的事件序列 |
| --- | --- | --- | --- |
| 能量危险（源） | 电磁能 | 电池电量低或退化 |  |
| 漏电流（外壳漏电流、对地漏电流、患者漏电流） |  |
| 辐射能 | 非电离辐射 |  |
| 生物学和化学危险（源） | 生物学 | 与使用者接触附件的生物相容性方面的危害（细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应） |  |
| 操作危险（源） | 功能 | 不正确的测量 | 外部干扰、用户运动、不正确的清洁造成传感器失效 |
| 功能的丧失或降低 | 房颤检测错误、发出错误的提示信息 |
| 错误的数据转换 | 数据传输和显示错误 |
| 使用错误 | 电磁干扰 |  |
| 不遵守规则 | 错误的使用环境 |
| 错误的测量操作（如过度摩擦、按压等） |
| 缺乏知识 | 用户自行解读测量结果、对测量结果的错误理解 |
| 违反常规 |  |
| 信息危险（源） | 标记和说明 | 不完整的使用说明书 |  |
| 性能指标描述不充分 |  |
| 预期用途规定不充分 |  |
| 使用限制条件说明不充分 |  |
| 操作指示过于复杂 |  |
| 警告 |  |  |
| 服务和维护规程 | 服务和维护周期定义不当 |  |

采取风险控制措施前后的风险矩阵表示例如下：

表2 采取风险控制措施前的风险评价矩阵

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重度**  **发生概率** | **1** 可忽略的 | **2** 轻微的 | **3**  严重的 | **4** 危急的 | **5**  灾难性的 |
| **5**频繁 |  |  |  |  |  |
| **4**很可能 |  |  |  |  |  |
| **3**偶尔 |  |  | 4 |  |  |
| **2**极少 | 1 | 2 |  |  |  |
| **1**不可能 |  | 1 |  |  |  |

表3 采取风险控制措施后的风险评价矩阵

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **严重度**  **发生概率** | **1** 可忽略的 | **2** 轻微的 | **3**  严重的 | **4** 危急的 | **5**  灾难性的 |
| **5**频繁 |  |  |  |  |  |
| **4**很可能 |  |  |  |  |  |
| **3**偶尔 |  |  |  |  |  |
| **2**极少 |  |  |  |  |  |
| **1**不可能 | 4 | 4 |  |  |  |

附件2

产品技术要求及相关资料要求

一、相关标准

移动心电房颤检测产品适用的标准包括：

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；

YY 9706.102 医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验；

YY9706.111 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求。

引用国家标准、行业标准均应执行最新版本的标准。

二、基本要求

（一）对于注册单元包含数据采集模块的产品，产品技术要求的要求如下：

1.型号、规格及其划分说明部分应明确产品型号/规格，列表说明各型号/规格产品之间的全部差异。

2.明确软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则，应包含数据采集模块的内嵌型软件和房颤检测软件。

3.性能指标部分应明确：产品全部测量参数（如心率测量等）的测量范围及误差；数据采集模块的采集和显示（若适用）性能要求，包括起搏器脉冲抑制能力、过载保护、灵敏度、频率响应特性、QRS波检测、输入动态范围、输入阻抗、共模抑制、系统噪声等；按照《医疗器械软件注册审查指导原则》明确软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境、性能效率等要求。

4.若房颤检测软件属于专用型独立软件视为软件组件的情形，附录还应提供该软件的体系结构图、用户界面关系图与主界面图示、物理拓扑图以及必要的注释。

具体格式要求可参见产品技术要求模板。

（二）独立软件产品的产品技术要求应按照《医疗器械软件注册审查指导原则》的附录编写。

1.软件功能参考上述模板明确软件供用户调用的全部功能（含安全功能）纲要。

2.输入数据类型应为数据采集模块所采集的心电图数据。

3.接口、必备软硬件、运行环境等指标应明确联合使用的数据采集模块的相关内容。

4.在第一章节明确联合使用的数据采集模块硬件所配置的传感器、电极的规格、性能。

产品技术要求模板

**医疗器械产品技术要求编号：**

**产品名称**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

1.1 产品型号

明确产品型号/规格。

1.2 产品型号/规格划分说明

列表说明各型号/规格产品之间的全部差异，如：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 型号1 | 型号2 |
| 外形尺寸（mm） |  |  |
| 电池型号、规格、数量 |  |  |
| 功能1 | 标配 | 选配 |
| …… | …… | …… |

1.3 软件名称和版本命名规则

1.3.1 软件名称

1.3.2 型号规格

1.3.3软件发布版本

1.3.4 软件完整版本命名规则

**2. 性能指标**

2.1测量参数

2.1.1心率

测量范围：

误差：

……

2.2 数据采集和显示

根据产品实际情况明确相关性能指标。

2.2.1过载保护

2.2.2灵敏度

……

2.3软件的功能

明确软件的全部核心功能（含安全功能）纲要。

2.3.1房颤提示功能

明确软件提示房颤的条件，如：在24小时内的5次心电图测量中有4次检测出房颤时，发出房颤提示。

2.3.2其他测量功能

2.3.3数据存储和查看

……

2.4使用限制

2.5接口

2.6访问控制

2.7运行环境

2.8性能效率

2.9电气安全

全面执行GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY 9706.111-2021。

……

**3. 检验方法**

3.1测量参数

3.1.1心率

参考GB9706.227、YY9706.247等标准制定相关检验方法，结果应符合2.1.1。

……

3.2 数据采集和显示

参考GB9706.227、YY9706.247等标准制定相关检验方法，结果应符合2.2。

3.3-3.8 通过检查说明书、实际操作、软件测试等方法逐条说明2.3-2.8各条款的检验方法，并验证2.3-2.8各条款的符合性。

3.9电气安全

按GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY 9706.111-2021规定的方法进行试验，结果应符合2.9的要求。

……

**附录A**

1.软件的体系结构图

2.用户界面关系图与主界面图示

3.物理拓扑图

*注：图示均需提供必要注释*