附件31

医用内窥镜冷光源注册审查指导原则

（2024年修订版）

本指导原则旨在为技术审评部门审评医用内窥镜冷光源注册申报资料提供参考，同时也用于指导注册申请人对申报资料的准备及撰写。

本指导原则是对医用内窥镜冷光源的一般要求，注册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。

本指导原则是供注册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

本指导原则适用于内窥镜检查和手术中作为内窥镜功能供给装置的冷光源产品。

与内窥镜摄像设备/图像处理器集成的一体机、嵌入冷光源的内窥镜等产品，医用内窥镜冷光源部分的要求适用本指导原则。

本指导原则范围不包含非用于内窥镜检查和手术中作为内窥镜功能供给装置的冷光源，但在审查这些设备时也可参考本指导原则部分内容。本指导原则范围亦不包含胶囊内窥镜中的光源。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

医用内窥镜冷光源产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》。建议用通用名称：医用内窥镜冷光源、医用内窥镜荧光冷光源。

2.分类编码和管理类别

医用内窥镜冷光源产品按第二类医疗器械管理，分类编码为06-15-01。

3.注册单元划分

注册单元划分应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，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。

医用内窥镜冷光源注册单元划分主要从产品的技术结构和性能指标来考虑。原则上，同一注册单元产品的关键部件应相同。

3.1技术结构

产品的技术结构不同，应划分为不同的注册单元。例如手持式医用内窥镜冷光源和台式医用内窥镜冷光源。

3.2光源类型

医用内窥镜冷光源因所用照明光源有卤素灯、氙灯、LED灯、短弧灯、激光光源等多种，不同照明光源的产品应作为不同注册单元分别申报。

4.上市证明文件（进口产品）

进口产品应证明产品已在境外上市。例如在EC符合性声明、CFG等批件中体现产品的具体信息。

（二）综述资料

1.概述

描述申报产品的通用名称及其确定依据，描述产品的管理类别、分类编码。

如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

2.产品描述

描述产品的结构组成。提供产品主机、电源线、连接线（如有）、导光束（如有）的实物图、图示和连接示意图，结合实物图、图示和连接示意图，对产品的结构组成进行详尽描述。描述的内容包括主机的结构、尺寸、外壳材料、接口等。结合用户界面，对产品的功能、性能进行描述。

提供产品的电路图、光路图、气路图（如有）。应能体现各个关键部件，包括光源组件、电源组件、控制电路和光学部件等。

明确光源类型，如LED灯、氙灯、卤素灯、短弧灯或激光光源，是否含导光束等。如主机中包括多个光源组件，应分别描述光源类型。

结合电路图、光路图，详细说明模式切换、亮度调节、冷却、超温保护的原理。结合电路图、气路图，详细说明气路控制、气流量控制的原理。

应说明各部件间连接或组装关系。

3.适用范围

产品具体适用范围应与申报产品功能、临床应用范围相一致。医用内窥镜冷光源的预期用途一般可限定为：在医疗机构中使用，用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。如配合荧光剂使用，应明确配合使用的荧光剂及产品批准上市的适用部位范围。该部位范围应不超出荧光剂批准上市的适用部位范围。

4.其他

应明确与其配合使用的内窥镜、图像处理器/摄像系统及其他附件等的注册证信息或接口要求。如配合荧光剂使用，应明确可配合使用的荧光剂注册证信息。

（三）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.注册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。

2.识别全部与产品有关的已知和可预见的危险。医用内窥镜冷光源产品的危险示例见附件31-1，注册申请人需根据产品实际情况进行完善。

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。

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。

（四）安全和性能的基本原则

参考《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》的要求，根据《医疗器械安全和性能的基本原则》中的各项要求明确适用性。对于不适用的要求，应当逐项说明不适用的理由。对于适用要求，应逐项说明为符合要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。关于证明各项要求符合性的文件，如果包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证明文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。医用内窥镜冷光源产品《医疗器械安全和性能的基本原则清单》示例见附件31-2。

（五）产品技术要求及检验报告

1.产品技术要求

注册申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编写产品技术要求，结合申报产品的特点设置条款。不同企业可根据自身产品的技术特点制定性能指标，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。

应明确产品规格/型号及划分说明。若产品有多个型号，应体现型号间差异。

若含有软件，应按照《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》的要求明确软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则。若软件模块（含医用中间件）有单独的版本、版本命名规则，均需说明。

注册申请人应以任何可行的形式给出医用内窥镜冷光源的构成，包括所适用的灯泡特征，并明确该构成中是否含有导光束、送气功能等。灯泡特征（YY/T 1081中4.1中涉及）包括：输入特征（供电电压、功率）。

医用内窥镜冷光源性能指标可参考YY/T 1081，与电子内窥镜匹配使用的冷光源可不适用显色指数、相关色温。

若产品具有送气功能，应给出设备的气流量、气压。

若产品含有窄带光特殊光谱，应明确光谱特性（主峰值、半高宽等）。若产品含有激光光源，应明确激光光源的波长、辐射功率、辐射功率复现性、辐射功率稳定性等要求。若含有其他特殊光谱，应给出合适的对应响应波段的光谱辐射功率分布评价指标。

若产品含有导光束，应明确出光角、光透过率、光谱透过率等要求。

软件组件，应明确软件的功能、使用限制、运行环境（如适用）、性能效率（如适用）等要求。

若产品含有其他功能、组件或新的特性，还应根据产品实际情况增加相应要求。例如，报警功能，应符合YY9706.108的要求。

医用内窥镜冷光源应符合GB 9706.1、YY 9706.102、GB 9706.218的要求。含有激光的，还应符合GB 7247.1、GB 9706.222(如适用)的要求。

2.检验报告

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。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,应考虑功能最齐全、结构最复杂、功率最大、风险最高的产品。如果检测一个型号不能覆盖其他型号的全部性能功能，则可对其他型号不能覆盖的部分进行差异检测。

举例：

具有不同功率的内窥镜冷光源可作为同一注册单元。如采用氙灯为照明源的两种不同功率的医用内窥镜冷光源，一种功率为350W，一种功率为150W，若无特殊情况，则选350W氙灯光源为典型产品是适宜的。

检验报告中样品组成应与申报产品的结构组成一致。检验报告应提供软件版本界面照片(如适用)或列明软件版本信息，有用户界面的软件应能体现软件发布版本、软件完整版本，无用户界面的软件应能体现软件完整版本。

（六）研究资料

1.产品性能研究

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。

应结合产品的工作原理详述性能指标（如显色指数、相关色温、红绿蓝光的辐通量比等）确定的依据。详述产品调节亮度的方式，提供光源的输出光谱图。指标的确定依据应明确、具体，并应描述其所考虑的实际临床应用出发点，以及相关指标和临床使用的关联性。还应考虑设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。注册申请人还可根据产品自身特点引用其他相关的标准（国际标准、行业标准等）。若适用的强制性标准中有不适用的条款，还应说明不适用理由。

申报产品若同时具备其他功能，应提交详细资料说明工作原理并提交相应的验证资料。

应提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括医用内窥镜冷光源与电子内窥镜图像处理器或内窥镜摄像系统的联合使用、内窥镜的联合使用或其他设备的联合使用。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（主要指数据的准确性、一致性和完整性）。对于那些均匀性（YY/T 1081中4.3.1）指标超过0.5的光源，注册申请人应提供在该光源最大光通量下能适用的光纤条件并在联合使用中体现相关研究内容。

2.软件及网络安全研究

产品软件通常是软件组件。应提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。应提交GB/T 25000.51标准自测报告或第三方检验报告。

医用内窥镜冷光源通常不具有网络连接功能，但可能具有用户访问界面，或含有设备数据导出功能，或通过摄像系统/图像处理器控制光线等情形。如适用，可参考YY/T1843、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》（2022年修订版）提供网络安全相关研究资料。网络安全研究资料应包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息（如通过摄像系统/图像处理器控制光线），需提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。如无，可不适用并说明理由。

3.清洁、消毒、灭菌研究

若生产企业在出厂前对产品消毒/灭菌，应明确消毒/灭菌方法并提交消毒/灭菌验证资料。若涉及终端用户消毒/灭菌（如产品含有导光束且不配合保护套使用），应明确推荐的消毒/灭菌工艺（方法和参数）以及所推荐方法确定的依据或相关验证资料。消毒/灭菌工艺（方法和参数）应与说明书相关内容一致。

4.稳定性研究

应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准情况下，产品的性能功能满足使用要求。

使用期限的资料可参考《有源医疗器械使用期限指导原则》。建议在老化/疲劳试验后对电气安全、关键性能功能进行验证，例如光通量、均匀性等。

提供产品的运输稳定性和包装研究资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对产品的特性和性能造成不利影响。

可参照GB/ T 14710等标准的要求开展环境试验研究，产品的工作、运输、贮存条件按产品说明书中规定的条件开展研究，研究的项目应包括前述产品技术要求性能指标中关键性能，如光通量、均匀性等。

5.光辐射安全研究资料

应提供光辐射安全的研究资料，包括：

5.1说明符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款应详细说明理由；

5.2按照《医疗器械光光辐射安全注册审查指导原则》的要求，说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行预估、监控（如适用）。

产品技术要求已对适用的光辐射安全标准进行检测的，检测报告可视为辐射安全研究资料。

6.其他资料

根据《国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》，“产品名称：医用内窥镜冷光源，分类编码：06-15-01”包含在免于进行临床评价的第二类医疗器械目录中。对于符合《目录》中分类编码为06-15-01的，应按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求开展申报产品与《目录》所述产品的等同性论证。提交申报产品与《目录》所述内容的对比资料及申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明。存在差异的，应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。该资料应能证明申报产品与《目录》所述产品的基本等同性，若无法证明，应开展临床评价。

与《目录》内已获准境内注册医疗器械的对比应涵盖《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》附件中所有对比项目，产品结构组成中各主要部件应分别对比。申报产品若还具备其他临床功能且属于免临床目录的，可通过免临床目录的评价方式比较相应的功能。

（七）临床评价要求

申报产品功能或结构超出《目录》中包含的内容的产品（如近红外光等特殊光谱），不属于该产品免临床目录的范畴，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中其他评价路径进行临床评价。不属于列入《免于进行临床评价的医疗器械目录》中的产品或模式，注册申请人应当依据所申报产品的结构组成、性能参数和预期用途等，参考《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械等同性论证技术指导原则》等相关要求提交临床评价资料。

（八）说明书和标签样稿

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。产品说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准（特别是GB 9706.1、YY 9706.102、GB9706.218、YY/T 0466.1）的规定。

医疗器械说明书、标签和包装标识的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。医疗器械标签、包装标识的内容应当与说明书有关内容相符合。医疗器械说明书、标签和包装标识文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。

1.说明书的内容

产品的说明书、标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及其他适用标准中有关说明书和标签的要求的规定。使用说明书中还应符合以下要求：

1.1明确输入电压和频率、输入功率、光输出孔直径、正常工作和贮存条件；

1.2明确照明光源的种类、规格；

1.3明确配件、附件（如适用）的要求及使用方法；

1.4明确与配套用设备的接口及连接方法，并给出整个系统的示意图；

1.5产品中如包含可更换的部件，如灯泡，应在说明书和标签中明确产品的使用期限，可更换部件的更换周期、更换方法；

1.6应提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险；

提醒清洁、消毒并在室内充分换气后，再接通医用内窥镜冷光源电源，例如：在手术室内残留易燃性气体而通电时，可能产生爆炸和火灾；该设备与其他设备间潜在的电磁干扰或其他干扰的相关信息，以及有关避免这些干扰的建议。

1.7应明确产品的适用范围和主要功能结构；所有配件、附件，特别是产品名称和型号应准确、完整；

1.8应涵盖产品性能指标；主要性能及参数应准确、完整；

1.9应明确产品安装及调试的负责方；应明确需要用户自行安装部分（如可拆卸配件）的安装、调试方法及其注意事项；

1.10长期停用后的使用前检查和检修程序应准确、合理；

1.11应明确熔断器及其他可更换部件和附件的更换方法；

1.12使用前的检查和准备程序应详细、准确；

1.13运行过程中的操作程序、方法及注意事项；

1.14应详细说明防护功能；

1.15应明确停机方法及注意事项；

1.16应明确对操作者的培训要求等；

1.17应明确日常保养及维护的方法和周期、产品的保养和维护方法。包括预防性检查和保养的方法与周期，必要时规定合适的消毒剂。

对于电池供电的设备应明确说明电池不能自动地保持在完全可用的状态，应提出警告，规定应对该附加电池进行定期检查和更换；应说明电池规格和正常工作的小时数；电池长期不用应取出的说明；可充电电池的安全使用和保养说明。

1.18应明确异常情况下的紧急处理措施及特殊情况下（停电等）的注意事项。如，可能出现的误操作及误操作可能造成的伤害；如使用其他配件或材料会降低最低安全性，应说明对被认可的附件、可更换的部件和材料；安全使用期限；不可与患者或使用者直接接触部分的提示；

1.19对设备所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如：所有的电击防护分类、警告性说明和警告性符号的解释，特别是操作及控制部件附近特殊符号的说明；

1.20提供可能出现的故障及对故障原因的分析，特别是使用中如果发生指示灯不亮，风机、灯泡均不工作；灯泡不亮，并有异响；亮度不足等故障情况；

明确需要生产单位排除的故障和使用者排除的故障；

需要使用者排除的故障的排除方法等。

1.21电磁兼容性提示，列出符合电磁兼容标准要求的电缆、电缆最大长度（若适用）等信息；警示使用制造商规定外部件对设备造成的影响；警示该设备与其他设备接近或叠放时是否影响设备正常运行；规定该设备的使用电磁环境参数表（包括电磁发射和电磁抗扰度）；该设备与移动射频通信设备间的推荐距离参数表；

1.22应明确产品的预期用途，应列明并表述正确选配件、附加功能。对产品禁忌证和不适宜人群的描述应与临床评价报告（如有）中给出的一致；

1.23应明确可匹配使用的荧光剂相关信息。

2.标签、标记和提供信息的符号和包装标识

2.1应包含《医疗器械说明书和标签管理规定》要求至少列明的内容。

2.2应符合YY/T 0466.1标准的要求。

2.3说明书上应有相关标志的图示说明应符合YY/T 0466.1、GB 9706.1和GB/T 191 等标准。

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: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].

[4]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:国家药监局公告2021年第121号[Z].

[5]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

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

[7]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）:国家药监局器审中心通告2022年第7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:国家药监局公告2022年第8号[Z].

[9]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南:国家药监局器审中心通告2022年第29号[Z].

[10]国家药品监督管理局.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则: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项技术指导原则通告2021年第73号[Z].

[11]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.《医疗器械分类目录》子目录02、03、05、06、16、18、20相关产品临床评价推荐路径:通告2022年第24号[Z].

附件31-1

医用内窥镜冷光源风险要素及示例

表 部分危险、可预见的事件序列、危险情况和可发生的伤害之间的关系

| **危险** | | **可预见的事件序列** | | **危害情况** | | **伤害** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 电磁能 | | 在强电磁辐射源边使用医用内窥镜冷光源 | | 电磁干扰程序运行 | 照明光源输出光通量波动或无法开启 | |
| 静电放电 | | 干扰程序运行 | 照明光源输出光通量波动或无法开启 | |
| 声能 | | 噪音超标 | | 操作人员注意力不集中操作失误。 造成患者或操作者不适 | 导致人体感觉不舒服 | |
| 光辐射 | | 光源发出的光辐射能量过高或输出光的红外能量太高 | | 光辐射能量过高 | 造成患者体腔粘膜灼伤 | |
| 内窥镜输出光照射人眼 | | 使用时输出光照射人眼 | 造成操作者或患者人员视网膜受伤 | |
| 漏电流 | | 产品漏电流超标 | | 外壳、光输出孔与带电部分隔离/保护不够/绝缘失效 | 漏电流超出允许值，导致人体感觉不舒服 | |
| 热能 | | 电池漏液 | | 使用环境过热 | 产品损坏，严重时起火 | |
| 热能 | | 灯泡、反光灯杯爆裂 | | 散热装置失效或灯泡老化严重 | 产品损坏，严重时起火 | |
| 光输出口温度超高 | | 对操作者接触部位和患者手术部位过热 | 对操作者和患者造成灼伤 | |
| 机械能 | | 坠落导致机械部件松动 | | 便携式光源灯泡受损 | 光源无有效输出，手术无法正常进行 | |
| 机械装置松动 | | 附件/连接接口失效 | 砸伤患者、操作者 | |
| 设备重心不稳 | | 设备倾斜、翻倒 | 砸伤患者、操作者 | |
| 设备的边缘和毛刺 | | 操作者或患者行走中接触到这些部位；操作者移动设备时碰触到这些部位 | 损伤可触及的操作者、患者 | |
| 送气压力不合适 | | 送气压力过大 | 对患者黏膜造成伤害 | |
| 不正确的测量 | | 冷光源输出亮度指示不正确 | | 冷光源不能正确指标输出光通量 | 误导操作者，不能正确的调节冷光源的亮度输出 | |
| 操作错误 | | 导光束与冷光源配合未插入到位 | | 冷光源光通量输出值偏低 | 光源输出光通量不能满足临床要求 | |
| 操作错误 | | 供电电压过低 | | 便携式光源电池电压过低，造成光源输出光通量明显下降 | 光源输出光通量不能满足临床要求 | |
| 照明输出总调在最高状态 | | 可能会引起光出射窗前部的高温危害 | 造成操作者和患者烧伤 | |
| 插入不合适的导光束 | | 冷光源光通量输出值不准确 | 冷光源输出光通量不能满足临床要求 | |
| 插入不合适的导光束 | | 可能会引起冷光源损坏 | 冷光源灯泡或其他灯组件永久损坏 | |
| 导光束与内窥镜连接未到位或连接故障 | | 冷光源光通量输出值偏低 | 光源输出光通量不能满足临床要求 | |
| 导光束与内窥镜连接未到位或连接故障 | | 导光束与内窥镜连接处高温危害 | 造成操作者和患者烧伤，严重时可引燃其他可燃物（如手术巾），引起火灾 | |
| 错误的方法更换冷光源灯泡 | | 冷光源光通量输出值不准确 | 冷光源输出光通量不能满足临床要求 | |
| 标记 | | 贴在设备上警告标识不清晰 | | 信息的显示不明确导致误操作； 贴示位置不对有可能引起误操作 | 对患者、使用者造成伤害 | |
| 不完整的说明书 | | 未对清洗、消毒程序作出详细说明 | | 使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂 | 产品部件腐蚀，防护性能降低 | |
| 未对部件/附件使用作出详细说明 | | 设备不能正常工作 | 损坏设备、使用者产生危险、伤害患者 | |
| 未对部件/附件安装作出说明 | | 错误的安装、操作 | 损坏设备、使用者产生危险、伤害患者 | |
| 不正确的产品贮存条件 | | 器件老化，部件寿命降低 | 产品寿命降低，导致测量值误差过大 | |

附件31-2

医疗器械安全和性能的基本原则举例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **适用性** |
| A | 安全和性能的通用基本原则 | |
| A1 | 一般原则 | |
| A1.1 | 医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。 | 适用 |
| A1.2 | 申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：  a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；  b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；  c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；  d) 依据A1.3和A1.4相关要求，消除或控制c）点所述的风险；  e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对e）点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合A1.3和A1.4相关要求。 | 适用 |
| A1.3 | 医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：  a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；  b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；  c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。 | 适用 |
| A1.4 | 申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。 | 适用 |
| A1.5 | 在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：  a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；  b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。 | 适用 |
| A1.6 | 在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。 | 适用 |
| A1.7 | 医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。 | 适用 |
| A1.8 | 在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。 | 适用 |
| A1.9 | 在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。 | 适用 |
| A2 | 临床评价 | 视情况 |
| A3 | 化学、物理和生物学特性 | |
| A3.1 | 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点：  a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：  -毒性；  -生物相容性；  -易燃性；  b) 工艺对材料性能的影响；  c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；  d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；  e) 表面特性；  f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。 | 适用 |
| A3.2 | 基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。 | 适用 |
| A3.3 | 医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。 | 视情况 |
| A3.4 | 医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。 | 适用 |
| A3.5 | 医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：  a) 操作安全，易于处理；  b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；  c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；  d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。 | 适用 |
| A4 | 灭菌和微生物污染 | |
| A4.1 | 医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。 | 适用 |
| A4.2 | 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 不适用 |
| A4.3 | 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。 | 无菌包装部件适用 |
| A4.4 | 无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。 | 无菌包装部件适用 |
| A4.5 | 预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。 | 无菌包装部件适用 |
| A4.6 | 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：  a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法；  b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。 | 视情况 |
| A4.7 | 若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。 | 适用 |
| A5 | 环境和使用条件 | |
| A5.1 | 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。 | 适用 |
| A5.2 | 医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：  a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；  b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；  c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；  d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；  e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；  f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；  g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；  h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。 | 适用 |
| A5.3 | 医疗器械的设计和生产应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。 | 适用 |
| A5.4 | 医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。  a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；  b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。 | 适用 |
| A5.5 | 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。 | 视情况 |
| A5.6 | 医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。 | 视情况 |
| A5.7 | 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应当符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。 | 视情况 |
| A5.8 | 医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。 | 适用 |
| A6 | 对电气、机械和热风险的防护 | |
| A6.1 | 医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。 | 适用 |
| A6.2 | 除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。 | 适用 |
| A6.3 | 除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。 | 适用 |
| A6.4 | 如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。 | 适用 |
| A6.5 | 医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。 | 适用 |
| A7 | 有源医疗器械及与其连接的医疗器械 | |
| A7.1 | 当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。 | 适用 |
| A7.2 | 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。 | 视情况 |
| A7.3 | 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。 | 视情况 |
| A7.4 | 用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。 | 不适用 |
| A7.5 | 鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生产应降低产生电磁干扰的风险。 | 适用 |
| A7.6 | 医疗器械的设计和生产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。 | 适用 |
| A7.7 | 当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。 | 适用 |
| A8 | 含有软件的医疗器械以及独立软件 | |
| A8.1 | 含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。 | 适用 |
| A8.2 | 含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。 | 适用 |
| A8.3 | 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。 | 视情况 |
| A8.4 | 申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施，包括未经授权的访问。 | 视情况 |
| A8.5 | 医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。 | 视情况 |
| A9 | 具有诊断或测量功能的医疗器械 | |
| A9.1 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。  a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。  b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。  c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。 | 视情况 |
| A10 | 说明书和标签 | |
| A10.1 | 医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。 | 适用 |
| A11 | 辐射防护 | |
| A11.1 | 医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。 | 适用 |
| A11.2 | 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。 | 适用 |
| A11.3 | 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。 | 适用 |
| A11.4 | 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。 | 适用 |
| A11.5 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。 | 适用 |
| A11.6 | 若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。 | 适用 |
| A12 | 对非专业用户使用风险的防护 | |
| A12.1 | 对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。 | 不适用 |
| A12.2 | 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生产应当：  a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；  b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。 | 不适用 |
| A12.3 | 供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：  a) 在使用时，可以验证器械的正常运行；  b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。 | 不适用 |
| A13 | 含有生物源材料的医疗器械 | |
| A13.1 | 对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当：  a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。  b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。 | 不适用 |
| A13.2 | 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施：  a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；  b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |
| A13.3 | 当医疗器械使用A13.1、A13.2以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |