附件7

脑电图机产品注册审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范脑电图机产品的注册申报工作，帮助申请人理解和掌握该类产品的原理/机理、结构、主要风险、性能、预期用途等内容，用来指导申请人准备和撰写申报资料。同时也可以用于帮助审评人员把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性做出系统评价。

本指导原则所确定的核心内容是在目前的科技认知水平和现有产品技术基础上形成的。因此，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

本指导原则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，但应提供详细和充分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。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》（以下简称《目录》）中分类编码为07-03-06，管理类别为Ⅱ类的脑电图机产品。

本指导原则不适用于脑电地形图仪、诱发电位产品及带有诱发电位功能的脑电测量产品。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.应按照《医疗器械注册申报资料要求及说明》的要求提交申请表、术语、缩写词列表、产品列表、关联文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（如适用）、符合性声明等。

明确申请表中产品名称、管理类别、分类编码、型号规格、产品组成等信息。

2.注册单元划分的原则和实例

产品注册单元划分可参照《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标及适用范围等因素。

例如：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的，原则上划分为不同注册单元。如脑电放大器和软件组合形式的脑电图机与集成式脑电图机，应划分为不同注册单元。

（二）综述资料

1.概述

1.1产品名称及确定依据

应当描述申报产品的通用名称及其确定依据。脑电图机产品的命名应采用《目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品结构和预期目的为依据命名，应符合《医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则》等相关法规的要求。

产品常用的名称举例如下：脑电图机。

1.2产品管理类别

描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。

1.3适用范围

描述申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。产品的适用范围应与申报产品的性能、功能相符，并应与临床评价资料结论一致。

例如产品的适用范围为：该产品可采集和记录患者的脑电信号，在医疗机构中供培训合格的医务人员使用，用于脑电图的检查。

如果有创新的临床应用，需要在产品适用范围中描述。

2.产品描述

2.1器械及操作原理描述

2.1.1工作原理

脑电图机是由测量脑电信号的生物电放大器，通过脑电传感器采集人体头部生物电信号，放大，滤波后，进行信号处理与分析和记录。根据分析结果进行显示、记录和传输。

应当描述产品的工作原理、主要功能及其组成部件的功能、产品图示、区别于其他同类产品的特征等内容。详述脑电放大器结构及软件的功能。

2.1.2结构组成

应当明确申报产品的结构和组成，脑电图机通常由脑电放大器、脑电电极、脑电导联线、显示单元、主机及软件等部分组成。若含有多个组成部分，应说明其连接或组装关系。如脑电放大器与主机之间的通讯介质形式（有线、无线）。

2.2型号规格

提供产品各型号规格的划分原则。对于存在多种型号、规格的产品，需明确各型号、规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号、规格的结构组成、功能、产品特征和运行模式、技术参数等方面加以描述。

2.3包装说明

说明所有产品组成的包装信息。描述产品包装的组成部分，对于每个组成部分，详细描述包装清单和包装方式，并提供包装图示，如电极（或导联线）为外购有注册证的产品，建议说明。

2.4研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

2.5与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、以及适用范围等方面的异同。

如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。对于已获得批准的部件或配合使用的附件（如一次性使用脑电电极），应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

3.适用范围和禁忌证

3.1适用范围

描述申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。产品的适用范围应与申报产品的性能、功能相符，并应与临床评价资料结论一致。

例如：产品的适用范围为：该产品可采集和记录患者的脑电信号，在医疗机构中供培训合格的医务人员使用，用于脑电图的检查。

如果有创新的临床应用，需要在产品适用范围中描述。

3.2预期使用环境

明确该产品预期使用的地点、可能影响其安全性和有效性的环境条件。应明确对设备使用地点和使用环境的要求。举例：适用于各级医院神经科、精神科，精神卫生中心等。

3.3适用人群

应当明确目标患者人群的信息。

3.4禁忌证

应当明确说明该产品禁忌应用的特定人群、疾病种类等。例如：皮肤破损、对脑电电极材质过敏者禁止使用。

4.产品的不良事件历史记录

如适用，应当提交申报产品的上市情况、不良事件和召回、销售/不良事件及召回率等信息。注册申请人应关注和检索不良事件，在风险分析时关注同品种医疗器械产品的不良事件历史记录。应详细阐述不良事件发生的情况，并根据不良事件的情形分类，分析不良事件发生的原因。

1. 非临床资料

1.产品风险管理资料

产品风险管理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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.1风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

1.2风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

1.3风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

1.4任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

1.5与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

附表中是脑电图机常见的主要风险。由于脑电图机功能和结构的差异，本章给出的主要风险及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。申请人应按照GB/T 42062中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危险、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

应按照《医疗器械注册申报资料要求及说明》的要求提交《医疗器械安全和性能基本原则清单》，说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，需说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，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，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

3.产品技术要求

申请人依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编写产品技术要求。

产品电气安全性能、电磁兼容、主要技术性能应当执行国家和行业的强制性标准；性能指标应当能满足产品的安全有效性。

医疗器械产品技术要求应采用规范、通用的术语，符合工程技术、临床医学等方面的专业标准及规范。对于标准中已经列明的术语原则上不应修改或另行制定，对于标准中未列明的术语应当在产品技术要求列明并释义。

3.1产品型号/规格

应参照综述资料中规格型号部分的要求列明。包含但不限于：

3.1.1申报产品主机的规格型号和划分说明（如适用）。

3.1.2载明通道数

3.1.3软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则。

3.2性能指标

3.2.1性能要求包括但不限于如下条款

3.2.1.1定标电压误差要求

3.2.1.2电压测量误差要求

3.2.1.3时间间隔误差要求

3.2.1.4时间常数及误差要求

3.2.2.5幅频特性及误差要求

3.2.2.6噪声电平

3.2.2.7共模抑制比

3.2.2.8耐极化电压

3.2.2.9灵敏度

3.2.2.10低通滤波

3.2.2.11输入阻抗

3.2.2.12脑电电极要求（若适用）

脑电电极应考虑标记，性能和安全等相关要求。申请人可根据产品的结构组成和工艺特点进行规定，主要包括电性能、粘合性能、连接性能、微生物性能等。

3.2.3软件功能部分

应满足脑电图机的数据采集、存储、系统设置、打印等功能，一般软件功能如表1。

表1 软件功能

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **功能说明** |
| 病例管理 | 根据软件特点自定 |
| 系统设置 | 对软件系统的各类设置。 |
| 显示设置 | 对脑电波形导联、通道、颜色标示、走纸速度、低频滤波、高频滤波、陷波、显示范围，显示幅度等参数设置。 |
| 数据显示 | 根据设置显示所采集的实时脑电波形，同步视频记录窗口事件标记。 |
| 其他工具 | 根据软件特点自定 |

3.3电气安全

应符合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》、GB 9706.226《医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》。

3.4电磁兼容性

应符合YY9706.102《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》、GB 9706.226《医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》的相关要求。

4.检验报告

注册申请人应提供产品检验报告，检验报告可以是申请人出具的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

同一注册单元内所检验的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。若申报的产品包括多个型号规格，在电气安全（含电磁兼容）的检验中，原则上选取结构最复杂、功能最多、配置最齐全的型号规格进行检验。如包括不同通道数的放大器部件，原则上选择通道数最多的型号规格进行检测。

产品注册检测应按产品配置进行，检测报告应注明产品配置，应提供软件发布版本及软件完整版本照片。若适用，提供检测报告清单，明确各检测报告对应的检测配置及检测类型。

检验报告所附照片中的产品结构组成、标识标签等信息应当与其他申报资料描述相同。

5.研究资料

至少应包含以下内容。

5.1产品性能研究

应提供性能指标及试验方法的制定依据。应符合的国家标准、行业标准，给出其中性能指标不适用项说明。应提供产品技术要求中条款的注册申请人检验方法的制定依据。必要时提供文献等。

产品适用的相关标准如表2所示。

表2 相关产品标准

|  |  |
| --- | --- |
| **标准编号** | **标准名称** |
| 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》 |
| GB 9706.226 | 《医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》 |
| GB/T 14710 | 《医用电器环境要求及试验方法》 |
| 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》 |
| GB/T 16886.1 | 《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》 |
| GB/T 16886.5 | 《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 | 《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验》 |
| GB/T 25000.51 | 《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》 |
| GB/T 42062 | 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 |

上述标准包括了产品技术要求中可能涉及到的标准，申请人可以根据申报产品特征进行分析，确定引用标准；不包括根据产品的特点所引用的一些行业外标准或其他标准。上述标准如有新版发布实施，应执行最新版本。

5.2生物相容性评价研究

脑电图机配套使用的脑电电极需直接接触患者皮肤，因此需进行生物相容性评价。生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法，产品所用材料的描述及与人体接触的性质，实施或豁免生物学试验的理由和论证，对于现有数据或试验结果的评价，评价根据GB/T 16886.1《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》标准进行。

5.3使用期限和包装验证研究

使用期限参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，申请人应基于风险评估及可靠性测试提供整机使用期限评估资料。

若依据分析关键部件寿命来确定产品使用期限，关键部件包括但不限于显示屏、电源模块等。产品若具有可更换部件，应明确定期保养维护时间和更换频次，且应给出支持性资料。

申请人应提供在宣称的运输、储存条件下产品的包装验证资料。注册申请人需提交包装研究资料，对包装进行分析研究和评价。包装验证的资料内容应与包装说明中给出的信息相符。

参考GB/T14710-2009提供环境试验测试报告。

5.4软件及网络安全研究

该产品一般均含有软件，注册申请人应依据《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，提交自研软件研究报告、外部软件环境评估报告（若适用）以及GB/T 25000.51自测报告（亦可提交自检报告或检验报告代替自测报告）。若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料。

如产品具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问等功能，注册申请人应依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求，在软件研究资料中单独提交自研软件网络安全研究报告。若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料。

1. 临床评价资料

依据国家药品监督管理局公布的《免于临床评价医疗器械目录》，脑电图机属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，可免于临床评价。按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》提交相关资料，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

1. 产品说明书和标签样稿

1.通用要求

产品的标志、标签和使用说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定和YY/T 0466.1《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》的要求。

说明书中必须告知用户的信息应当完整，如应明确本产品预期使用的环境、适用人群和限制使用的情况；应明确产品一次性使用附件的使用注意事项等

2.使用说明书

建议在使用说明书中明确下列内容：

2.1对操作人员的要求。

2.2脑电电极的安放方法，导联线的颜色说明和连接方法。

2.3如有重复使用电极，应给出重复使用电极的消毒，清洁和保存方法。

2.4应当在说明书中标明的其他内容（如有）。

2.5导联线的重复使用及故障、更换周期等要求。

1. 质量管理体系文件

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的公告》的要求提交质量管理体系文件。

1. 参考文献

[1] 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].

[2] GB 9706.226-2021，医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求[S].

[3] JJF 1388-2013，数字脑电图机及脑电地形图仪型式评价大纲[S].

[4] JJG 954-2000，数字脑电图仪及脑电地形图仪[S].

[5]GB/T 14710-2009，医用电器设备环境要求及试验方法[S].

[6]GB/T 16886.1-2022，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].

[7]GB/T 16886.5-2017，医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验[S].

[8]GB/T 16886.10-2017，医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验[S].

[9]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（RUSP）的质量要求和测试细则[S].

[10] 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[S].

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

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

[13]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]

[14]北京市药品监督管理局.脑电图机产品技术审评规范: 京药监发〔2019〕163号[Z].

[15]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.一次性使用脑电电极注册审查指导原则:国家药监局器审中心通告2022年第35号[Z]

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

[17]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].

[18]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].

附表

产品主要风险

| **风险分类** | **可预见的事件序列** | **风险情况** | **可能的后果** |
| --- | --- | --- | --- |
| 电能（电击危害） | 如保护接地阻抗、漏电流、电介质强度不符合要求，应用部分与带电部分隔离不够，产品电源插头剩余电压过高，产品没有足够的外壳机械强度和刚度等。 | 中止检查 | 造成使用者或患者的电击伤害。 |
| 生物相容性 | 如与人体可能接触的部件（如电极）材料不符合生物相容性要求。 | 与人体组织不相容的器械使用于人体。 | 出现细胞毒性、致敏、刺激等症状，伤害患者健康。 |
| 生物危害 | 如可重复使用的与人体接的电极，在使用前后不按规范严格地清洗、消毒。 | 未消毒产品接触到患者； | 患者产生交叉感染的伤害。 |
| 信息危害 | 如产品外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认，元器件标记不正确，标记不能够永久贴牢，缺少必要的警告说明、使用方法、技术参数等。 | 未能按用途正确使用相应产品。 | 导致操作者的错误操作。 |
| 标签或说明书未能提供准确的安全信息，包括产品信息、使用信息等；标签或说明书不完整或者信息错误；错误的操作信息； | 未能按用途正确使用相应产品。 | 导致产品的非预期或超范围使用 |
| 操作危害 | 该类产品使用比较复杂，操作人员未经过培训。 | 操作失败，需重新操作；检查时间延长。 | 有可能导致无法准确获取数据，需要重新检查，对患者造成间接伤害。 |
| 软件危害 | 使用中软件出现故障。 | 操作失败，需重新启动操作。 | 软件功能不正确，影响产品使用，延误诊断或引起错误的诊断。 |