附件4

一氧化氮治疗仪注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对一氧化氮治疗仪注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审查注册申报资料提供参考。

本指导原则是对一氧化氮治疗仪的一般要求，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技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。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。

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，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

# 一、适用范围

一氧化氮治疗仪向患者呼吸道输送浓度可控的一氧化氮气体，同时监测一氧化氮、二氧化氮、氧气浓度，提供相应的报警功能。某些产品具备气体发生器，用于产生一氧化氮。一氧化氮治疗仪一般与呼吸设备联合使用，也可以集成到呼吸设备，辅助治疗肺动脉高压症。

本指导原则适用于一氧化氮治疗仪，也适用于集成了一氧化氮治疗功能的呼吸设备。

# 二、注册审查要点

## （一）监管信息

### 1.产品名称

建议使用通用名称：一氧化氮治疗仪。

### 2.管理类别和分类编码

产品按第三类医疗器械管理，分类编码为08-03。

### 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。

技术原理不同的产品划分为不同的注册单元。

具备一氧化氮发生器的产品不需要外接医用一氧化氮气体钢瓶，不具备一氧化氮发生器的产品需要外接医用一氧化氮气体钢瓶才能提供治疗。前述两种产品划分为不同的注册单元。

一氧化氮发生器有多种技术原理，一氧化氮气体可以通过电化学反应产生，也可以通过空气脉冲放电或其他原理产生。采用不同技术原理发生器的产品划分为不同的注册单元。

## （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

2.1描述产品的结构组成。提供产品主机、附件的实物图、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和附件的结构、尺寸、材料、重量等。

提供产品关键部件的信息，包括型号、规格等内容，用来唯一识别这些关键部件。关键部件包括制备一氧化氮气体模块、配气模块、气泵和各种传感器等。

2.2结合用户界面，对全部临床使用流程进行描述。

2.3提供产品的气路原理图，气路原理图应能体现各个关键部件，包括风机（如有）、一氧化氮发生器（如有）、阀和传感器等。结合气路原理图，详细说明流量、一氧化氮浓度、二氧化氮浓度、氧浓度的控制、监测和报警的工作原理。对于具有一氧化氮发生器的产品，说明气体质量的控制过程。

2.4对产品功能、性能参数进行描述。

产品的功能、性能参数可能包括：一氧化氮流量调节范围及误差要求，一氧化氮浓度调节范围及误差要求，氧气、一氧化氮、二氧化氮浓度监测范围及误差要求，氧气、一氧化氮、二氧化氮浓度报警，系统气路密封性要求（防泄漏要求）、输出气体质量（如杂质控制）要求等。

2.5说明产品与呼吸机等呼吸设备配合使用的情况及关键指标。对于二氧化氮浓度监测功能，采样位置建议不超过患者端15cm。

2.6提供电池的类型、容量和电池短路和超温的保护原理，以及认证信息等信息。

2.7产品结构及组成示例：

本产品由主机（含过滤器、一氧化氮发生器、一氧化氮传感器、二氧化氮传感器、氧浓度传感器）、台车和一氧化氮气体供应管组成。

### 3.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，按照上述产品描述的要求，明确各型号规格的区别。采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对所有型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面进行描述。

例如，产品有V01和V02两个型号，型号规格说明举例如下：

表1 具体配置表

| 序号 | 功能项目 | | 一氧化氮治疗仪 | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| V01 | V02 |
| 1 | 控制 | 一氧化氮浓度 | ● | ● |
| 输出流量 | ● | ○ |
| …… | …… | …… |
| 2 | 监测 | 一氧化氮浓度 | ● | ● |
| 二氧化氮浓度 | ● | ● |
| …… | …… | …… |
| 3 | 报警 | 一氧化氮浓度报警 | ● | ● |
| 二氧化氮浓度报警 | ● | ● |
| …… | …… | …… |
| 4 | 其他功能 | 参数监测显示 | ● | ● |
| 台车 | ○ | × |
| …… | …… | …… |
| 注：本表中●表示标配，○表示选配，×表示不配置。 | | | | |

### 4.适用范围和禁忌证

适用范围示例：一氧化氮治疗仪与呼吸设备联合使用，辅助治疗肺动脉高压症。

## （三）非临床资料

1.风险管理资料

产品的风险管理资料应符合GB/T 42062的有关要求，产品主要风险点见附表1。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

见附表2。

3.产品技术要求

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。

产品的工作条件不列入性能指标中，如是试验条件，在试验方法中注明。

在性能指标中明确产品的全部临床应用的功能，列明产品的各种工作模式。以下列出可能的产品功能、性能，示例是一种举例，申请人根据产品的实际情况进一步完善产品的功能、性能。

产品性能指标可能包括：

3.1控制参数

3.1.1一氧化氮浓度调节范围及误差要求

3.1.2一氧化氮流量调节范围及误差要求

3.1.3一氧化氮浓度调节响应时间

3.1.4系统气路密封性要求（防泄漏要求）

3.2监测参数

3.2.1一氧化氮浓度监测范围及误差要求

3.2.2二氧化氮浓度监测范围及误差要求

3.2.3氧气浓度监测范围及误差要求

3.2.4流量监测范围及误差要求

3.3输出气体的质量要求

3.3.1输出气体中二氧化氮浓度的控制要求

3.3.2输出气体中臭氧浓度的控制要求

3.4报警功能、性能要求

3.4.1一氧化氮浓度报警设置范围及调节步长

3.4.2二氧化氮浓度报警设置范围及调节步长

3.4.3氧气浓度报警设置范围及报警限值

3.4.4电池电量低报警，电池电量耗尽报警

3.4.5网电源缺失报警

3.4.6气源（气瓶）压力报警

3.4.7报警静音

3.5电池性能

电池工作时间

3.6产品软件要求

3.6.1软件的功能要求，提供的参数监测显示，如波形显示、趋势图、趋势表、日志显示、锁屏功能等。

3.6.2 使用限制、接口、访问控制等

3.7噪声要求

3.8外观要求

3.9电气安全及电磁兼容性能

3.10附件要求

3.10.1送气管路、采样管路和接头等附件的物理性能

管路和接头外观要求，管径、长度等规格要求，连接牢固度，泄漏，气流阻力（包括弯曲状态下的气流阻力）

3.10.2送气管路、采样管路和接头等附件的化学性能

3.11其他事项

产品各项参数范围的设置应保证治疗的安全性和有效性，误差根据不同浓度范围设定。建议一氧化氮浓度调节范围和监测范围最小值不大于1ppm。一氧化氮浓度1ppm至20ppm的误差范围建议不大于±（0.5 ppm+20%），20ppm以上的误差范围建议不大于±（0.5 ppm+10%）。如果参数范围显著超出临床实际需求，在研究资料中阐述相关依据及风险控制措施并进行验证。

气体浓度可以用ppm表示。

4.性能研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，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，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。

4.1化学和物理性能研究

产品涉及的相关标准见附表3。

结合产品的主要功能性能、安全要求（气体质量、单一故障安全等）等，提供相关研究资料。

4.1.1对于适用的国家标准、行业标准中的不适用条款，说明不适用的理由。

4.1.2对于具有一氧化氮气体发生器的产品，提供产品的输出气体质量（如杂质控制）的研究资料。

4.1.3如适用，提供工作温度控制的研究资料，保证输出的气体不会因高温而影响治疗。

4.1.4提供与呼吸机等呼吸设备联合使用的研究资料，包括流量、浓度控制参数，监测参数，报警参数等参数的研究资料。对于浓度控制，观察呼吸周期内的实时浓度偏差情况，偏离平均浓度的程度和时间，分析其可接受性。产品不应对呼吸机等呼吸设备的触发、报警等功能造成影响。

4.1.5提供电池性能研究资料，保证产品工作在内部电源条件下，仍旧能够满足临床应用。

4.2软件研究

产品的软件属于软件组件，用来控制产品的运行，包括各项参数的控制、监测和报警，软件安全性级别归为严重。参照《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022修订版）、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》（2022修订版）的要求，提供研究资料。

4.3生物学特性研究

申请人应说明产品预期与气体接触的部位，提交与气体接触的材料清单；说明使用的材料的基本信息，如材料的组成、成份信息、材料的物理和化学属性等，并应保证使用的材料的安全性。

建议参照YY/T 1778.1系列标准，提交产品气体通路生物相容性研究资料。

4.4清洁、消毒研究

产品外表面和内部气体通路有可能被体液或呼出气体中的微生物污染，提供产品的清洁和消毒研究资料。

4.5稳定性研究

对于附件等耗材，提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求。具有微生物限度要求的部件还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。

提供设备的使用稳定性、可靠性研究资料，证明在规定的使用期限内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能可以满足临床使用要求。参考《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的要求开展研究。具备气体发生器的产品，还应提供气体发生器的研究资料。

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，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

参考GB/T 14710提供产品环境试验相关资料，提供环境试验的测试方案，说明测试条件、测试项目及其制定依据，提交相应环境试验报告。测试应全面考虑产品的各种预期工作环境。

（四）临床评价资料

一氧化氮治疗仪一般可采取同品种对比的路径开展临床评价。与同品种产品在配合呼吸设备使用时输出的一氧化氮浓度、流量进行对比；具备一氧化氮气体发生器的产品，与医用一氧化氮气体或其他已批准同品种产品进行气体质量对比。

如果产品与同品种产品在配合呼吸设备使用时输出的一氧化氮浓度、流量差异较大，或申报产品具有其他特殊功能（如生理闭环控制等），考虑提交临床试验数据。

（五）产品说明书和标签样稿

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。

如适用，说明书包含以下内容：

1.产品气路原理图。

2.如有气体发生器，提供气体发生器的技术原理说明。

3.与呼吸机等呼吸设备联合使用的说明，说明呼吸设备的信息，包括制造商、型号规格等（如适用）。说明与呼吸设备的具体连接方式，详细说明联合使用的流程。

4.使用资质的要求，如只能由经过培训合格获得授权的医务人员操作。

5.运输、储存条件。

6.清洁、消毒、灭菌的说明。

7.使用期限、货架有效期的说明。

8.对于一次性使用的附件或部件，有不可重复使用的警告。

9.对产品的维护的说明，包括内部耗材的更换要求。

10.使用一氧化氮气源的产品，需要关注气源压力，防止一氧化氮气体用尽。

11.报警功能的详细说明，报警的处置。

（六）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》提交相关文件。

# 三、参考文献

* 1. 国家市场监管总局.医疗器械注册与备案管理办法：国家市场监管总局令第47号[Z].
  2. 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].
  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: 原国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].
  4. 国家食品药品监督管理总局.关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告: 原国家食品药品监督管理总局2017年第187号[Z].
  5. GB/T 42062-2022, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S]. 附表1

产品主要风险点

| **危险分类** | **危险二级分类** | **危险示例** |
| --- | --- | --- |
| 能量危险 | 电磁能 | 网电源 |
| 人体接触带电部件，或因湿化罐内液体流出导致原本绝缘部分带电，接触后导致触电危害 |
| 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 |
| 热能 | 高温：高温的气体被送入患者气道 |
| 机械能 | 倾倒：一氧化氮治疗仪及台车倾倒 |
| 振动 |
| 噪声：一氧化氮治疗仪运行时的噪音 |
| 生物学和化学危险 | 生物学危险 | 细菌：重复用附件未经严格消毒感染细菌的危害 |
| 再次或交叉感染：重复用附件未经严格消毒交叉感染的危害 |
| 化学危险 | 患者气道和组织暴露于外来材料中：加工残留物、污染物、添加剂或加工助剂、清洗与消毒试剂残留物、降解或析出物、医用气体等。 |
| 生物相容性危险 | 与患者接触材料的生物相容性方面的危害（毒性、致敏等） |
| 操作危险 | 功能 | 报警异常 |
| 漏气 |
| 停机、死机 |
| 一氧化氮输出异常 |
| 反应杯/发生器故障 |
| 板卡异常 |
| 传感器故障（包括流量传感器、一氧化氮传感器、二氧化氮传感器和氧浓度传感器） |
| 氧浓度异常 |
| 操作界面异常（黑屏、按键失灵等） |
| 电源和电池故障 |
| 监测值与设置值偏差 |
| 网络通信故障 |
| 意外调节 |
| 与呼吸机连接异常 |
| 使用风险 | 一氧化氮治疗仪参数设置不当 |
| 未及时校准传感器（一氧化氮传感器、二氧化氮传感器、氧传感器等） |
| 未及时更换易损易耗部件（吸收剂等） |
| 未及时清理积水 |
| 清洗消毒不及时 |
| 灰尘积累过多，未及时清洗 |
| 信息危险 | 标记和说明 | 使用说明书不完整 |
| 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 |
| 操作说明 | 与一氧化氮治疗仪一起使用的呼吸机规定不充分 |
| 使用前检查规定不充分 |
| 操作指示过于复杂 |
| 警告 | 一次性附件可能被错误地再次使用的危害 |
| 其他关于安全使用一氧化氮治疗仪的警告 |
| 服务和维护规格 | 服务和维护周期定义不当 |
| 重复使用造成性能下降，对治疗效果产生影响 |
| 说明书未描述再次使用前的清洁、消毒、检查程序 |
| 网络安全危险 | 保密性 | 信息被未授权设备获得 |
| 完整性 | 信息的创建、传输、存储、显示未以授权方式进行更改 |
| 可得性 | 信息不可根据授权实体要求进行访问和使用 |
| 真实性 | 信息不符合声称的规格 |
| 抗抵赖性 | 无法证明事件的发生 |
| 可核查性 | 一氧化氮治疗仪的网络连接不可被追溯 |
| 可靠性 | 一氧化氮治疗仪的网络连接与预期结果不一致 |

附表2

医疗器械安全和性能基本原则清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **适用情况** |
| A | 安全和性能的通用基本原则 | |
| A1 | 一般原则 | |
| A1.1 | 医疗器械应当实现注册申请人的预期性能，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，与受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、安全、使用者及他人的安全和健康。 | 适用 |
| A1.2 | 注册申请人应当建立、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，注册申请人应当：  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；  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 | 医疗器械的注册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，注册申请人应当控制风险，确保每个危险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，注册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 | 注册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，注册申请人应该：  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 | 在注册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、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，包括注册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。注册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 | |
| A2.1 | 基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：  a) 临床试验报告  b) 临床文献资料  c) 临床经验数据 | 适用 |
| A2.2 | 临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、知情同意等应符合相关法规要求。 | 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，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。 | 适用 |
| 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，按照注册申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 视情况 |
| 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。在注册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）。 | 视情况 |
| 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。 | 视情况 |
| A4.5 | 预期无菌使用的医疗器械（注册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。 | 视情况 |
| 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，且应适用于注册申请人规定的灭菌方法；  b) 注册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。 | 视情况 |
| 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。 | 适用 |
| 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。 | 适用 |
| 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。 | 适用 |
| A5.8 | 医疗器械的设计和生产应便于使用者、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。 | 适用 |
| A7.4 | 用于监视一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。 | 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 | 当产品按注册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 | 注册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。 | 适用 |
| 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。 | 适用 |
| 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) 注册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（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注册申请人所需的信息。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（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。 | 不适用 |
| 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（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。 | 不适用 |
| 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）。 | 不适用 |
| A11.4 | 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或（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（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。 | 不适用 |
| 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。 | 不适用 |
| 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。 | 不适用 |
| 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。注册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。 | 视情况 |
| A12.2 | 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近检测）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。 | 视情况 |
| 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。 | 视情况 |
| 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、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、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、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 |
| B | 适用于医疗器械的基本原则 | |
| B1 | 化学、物理和生物学特性 | |
| B1.1 | 根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。 | 不适用 |
| B1.2 | 医疗器械的设计和生产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。 | 适用 |
| B1.3 | 医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。 | 适用 |
| B2 | 辐射防护 | |
| B2.1 | 用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。 | 不适用 |
| B2.2 | 具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。 | 不适用 |
| B3 | 植入医疗器械的特殊要求 | |
| B3.1 | 植入医疗器械的设计和生产，应当能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。 | 不适用 |
| B3.2 | 可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。 | 不适用 |
| B4 | 提供能量或物质的医疗器械对或使用者的风险防护 | |
| B4.1 | 用于给提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证、使用者和其他人的安全。 | 适用 |
| B4.2 | 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。 | 适用 |
| B5 | 含有药物成分的组合产品 | |
| B5.1 | 当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。 | 不适用 |

附表3

适用的标准

下表列出了产品所适用的常见标准。如有标准修订或新标准实施，按照现行有效的标准执行。

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 9706.255 | 医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 |
| 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 |
| YY 9706.108 | 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 |