

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/178325.html>)

附錄

总局关于发布酶标仪等 5 项注册技术审查指导原则的通告（2017 年第 154 号）

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局组织制定了《酶标仪注册技术审查指导原则》《一次性使用心电电极注册技术审查指导原则》《动态血压测量仪注册技术审查指导原则》《心电图机注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》《病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》，现予发布。

特此通告。

附件：1. 酶标仪注册技术审查指导原则

2. 一次性使用心电电极注册技术审查指导原则

3. 动态血压测量仪注册技术审查指导原则

4. 心电图机注册技术审查指导原则（2017 年修订版）

5. 病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则（2017 年修订版）

食品药品监管总局

2017 年 9 月 25 日

附件 1

酶标仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范酶标仪产品的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该类产
品原理、机理、结构、性能、预期用途等内容，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识水平和现有产品技术基础上形成的，因
此，审评人员应注意其适宜性，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。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求；但审评人员需密切关注相关法规
的变化，以确认申报产品是否符合法规要求。

一、适用范围

本指导原则适用于仅对 ELISA 实验结果进行比色，测量每一测试微孔吸光度值的普通酶标
仪，根据《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号）类代号为 6840-3，品名举例为“酶
免疫”、“半自动酶标仪”，管理类别为 II 类。

本指导原则也适用于全自动酶联免疫分析仪的读数模块。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

酶标仪的命名应与《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号）或国家标准、行业标
准中的通用名称一致。一般命名为“半自动酶标仪”、“半自动酶标分析仪”、“全自动酶标
分析仪”、“酶标分析仪”或“酶标仪”、“酶联免疫分析仪”。

（二）产品的结构和组成

酶标仪主要由电源、光源系统、单色器系统、样品室、检测器、微机和操作软件等组成。
光源发出的光经平行处理后，透过滤光片/光栅射入样品室，经过待测液后，透射光信号被检测
器检测，放大及模拟/数字转换后由微机进行计算、处理，并由显示器、打印机显示并打印出最
终测定结果。

根据通道数量划分，酶标仪有单通道和多通道两种类型。

根据测定模式划分，酶标仪目前主要有单波长、单波长/双波长、波长连续可调式三种。

酶标仪结构图如图 1 所示。

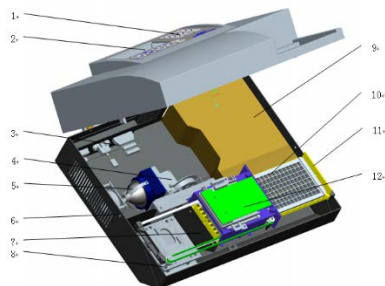


图 1 酶标仪主要部件（举例说明）

- 1.键盘：按键操作
- 2.液晶屏：界面显示
- 3.对外接口：串口，USB 的连接
- 4.滤光片部件：聚光及进行滤光片切换
- 5.光源：卤素灯/LED
- 6.风扇：对光源进行散热
- 7.光导纤维部件：将从滤光片出来的水平光线分成八个通道并转换为垂直光线。
- 8.传动机构组件：拖动样本盘行进
- 9.开关电源：仪器供电
- 10.酶标板：酶免测量的样本载体
- 11.样本盘：放置酶标板
- 12.前置部件：光信号检测处理

（三）产品工作原理/作用机理

酶标仪是利用酶联免疫吸附试验（ELISA）法和朗伯-比尔（Lambert-Beer）定律，对待测物质进行定量或定性分析的仪器。光源灯发出的光波经过单色器系统变成一束单色光，进入样品室中的待测标本，该单色光一部分被标本吸收，另一部分则透过标本照射到光电检测器上，光电检测器将不同待测样本的强弱不同的光信号转换成相应的电信号，电信号经前置放大、对数放大、模数转换等处理后送入微处理器进行数据处理和计算，最后由显示器或打印机显示结果。微处理机还通过控制电路机械驱动 x 方向和 y 方向的运动来移动微孔板，从而实现自动进样检测过程。

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

工作原理见图 2。

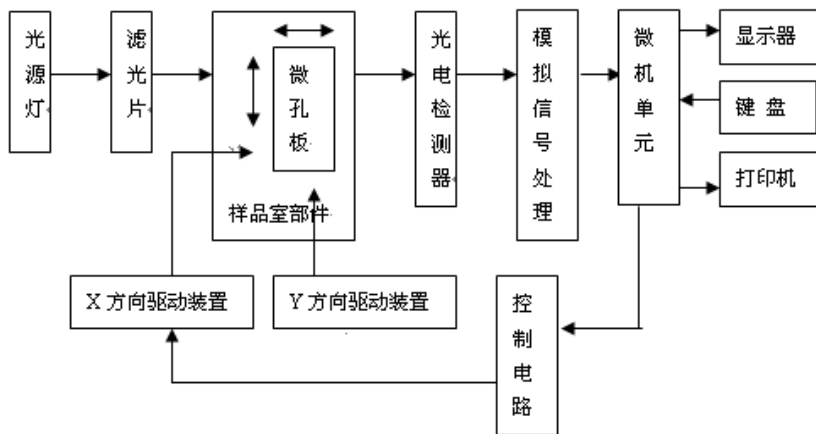


图 2 酶标仪工作原理图

（四）注册单元划分的原则和实例

酶标仪注册单元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。不同光源、不同单色器应划分为不同注册单元。

（五）产品适用的相关标准

表1 相关产品标准

GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB 4793.1—2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求
GB 4793.9—2013	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 18268.1—2010	测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求
GB/T 18268.26—2010	测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备
GB/T 29791.3—2013	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器
YY/T 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY 0648—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备专用要求
JJG 861—2007	酶标分析仪
YY/T 1529—2017	酶联免疫分析仪

注：以上标准适用最新版本。

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时与产品相关的国家标准、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对产品技术要求是否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国

家标准、行业标准。

(六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

该产品供临床采用光电比色法进行人体样本的酶免疫测定用。

该产品无禁忌症。

(七) 产品的主要风险及研究资料

1.酶标仪的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。

主要的审查要点包括：

1.1 与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 0316 的附录 C；

1.2 危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316 的附录 E、I；

1.3 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 的附录 F、G、J。

1.4 产品的主要危害

1.4.1 能量危害

电磁能：可能共同使用的设备（移动电话等）对酶标仪的电磁干扰，静电放电对酶标仪产生的干扰，酶标仪产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危害。

坠落：坠落导致机械部件松动，导致测量错误、误差过大或显示异常。

1.4.2 生物学和化学危害

生物学：公共场所未经清洗、消毒的与人体接触的部件引起的交叉感染；酶标仪的原材料有毒有害对人体造成的危害。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危害；长时间不使用的电池未经取出，导致电池漏液引发的危害。

1.4.3 操作危害

不正确的测量：产品的检测装置超过寿命或长时间未经校准，导致误差过大；

未按使用说明书中的要求进行测量，造成的测量失败、测量误差过大；

在制造商规定的使用环境条件外使用产品，可能造成测量误差过大，产品寿命降低。

1.4.4 信息危害

包括标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确地识别，不能永久贴牢和清楚易认；

不符合法规及标准的说明书，包括说明书中未对限制充分告知，未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危害进行警告，未正确标示储存条件、消毒方法、维护信息，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危害进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危害。

表 2 初始事件和环境示例

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	性能要求不符合 ——测量重复性、系统准确性等不符合要求 说明书未对设备及附件维护保养的方式、方法、频次进行说明 未对校准间期进行说明
制造过程	控制程序（包括软件）修改未经验证，导致产品的测量误差不符合要求 生产过程关键工序控制点未进行监测，导致各部件配合不符合要求等 外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等
运输和贮藏	产品防护不当导致设备运输过程中损坏等 在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作等
环境因素	温度、湿度、海拔如超出给定范围后可能造成测量结果不准确。 过热、过冷的环境可能导致设备不能正常工作等 强酸强碱导致损害等 抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等 设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等
清洁、消毒和灭菌	使用说明书中推荐的清洗、消毒方法未经确认 使用者未按要求进行防护、清洗、消毒（如：使用错误的消毒剂）
处置和废弃	未在使用说明书中对酶标仪或其他部件的处置（特别是使用后的处置）和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。
人为因素	设计缺陷引发的使用错误 易混淆的或缺少使用说明书： —图示符号说明不规范 —操作使用方法不清楚 —技术说明不清楚 —重要的警告性说明或注意事项不明确 —不适当的操作说明等 不正确的测量和计量
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化/疲劳失效（特别是医院等公共场所中使用时）

表 3 危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源边使用酶标仪测量	电磁干扰程序运行	测量错误、测量结果误差过大
	静电放电	干扰程序运行	导致测量结果误差过大、或数据擦除
机械能	产品意外坠落	机械部件松动，液晶板接触不良	无法测量或测量误差过大，数据无法读取，严重时延误治疗
化学	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液	电路腐蚀	设备故障，无法工作
操作错误	使用者的操作有误	获得不准确的结果	根据测量结果采用不准确的治疗方法
不完整的说明书	未对错误操作进行说明	错误操作、不正确的测量	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗
	不正确的消毒方法	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
	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
	未规定校验周期	未对设备进行校准	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗

表 2、表 3 依据 YY/T 0316 的附录 E 提示性列举了酶标仪可能存在危害的初始事件和环境，示例性地给出了危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系，给审查人员予以提示、参考。

由于酶标仪的原理、功能和结构的差异，本章给出的风险要素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。生产企业应按照 YY/T 0316 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害、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. 研究资料

2.1 产品性能研究

应当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，包括功能性、安全性

指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

2.1.1 光源系统：通常有卤素灯或 LED 两种。

2.1.2 单色器系统：滤光片应有溯源性；光栅系统应标明可连续波长的范围。

2.1.3 光导纤维部件：将从单色器系统出来的水平光线分成多个通道并转换为垂直光线。需考虑不同通道之间的差异性，调节并检测光线的垂直性。

2.1.4 光电检测器：用于光信号检测处理，是重要的元器件之一。

2.2 产品有效期研究

应当提供产品有效期的验证报告，报告中应对申报产品中包含的易耗、易损、需定期更换或者具有固定使用寿命的主要元器件的情况进行详细描述，详述确定产品使用期限或者失效期的具体方法，给出产品使用期限或者产品失效期。

2.3 软件研究

软件研究参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的相关要求。

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

本条款给出典型酶标仪需要满足的主要技术指标，其他技术指标企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业在研究资料的产品性能研究中必须说明理由。

企业制定注册产品的技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册的中文产品名称相一致。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明），且性能指标应能满足以下要求：

1. 型号/规格及其划分说明

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 文字和标志应清晰可见，标志粘贴牢固，不得松脱或卷边；

2.1.2 表面应平整、光洁、色泽均匀、无磕碰、划伤及凹凸不平等缺陷；

2.1.3 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动；

2.1.4 运动部件应平稳，不应卡住、突跳及显著空回，键组回跳应灵活。

2.2 性能要求

2.2.1 波长准确度

仪器用滤光片波长准确度应不超过 $\pm 2\text{nm}$ 。

2.2.2 吸光度准确度

在相应波长下仪器的准确度应符合表 4 的要求。

表 4 吸光度准确度要求

吸光度范围 (A)	准确度 (A)
(0.000—1.000)	±0.02
(1.000—2.000)	±0.03

2.2.3 线性：

在吸光度值为 (0—3.000) A 范围内，线性相关系数不低于 0.990。

2.2.4 吸光度重复性

仪器重复性测量的变异系数 CV 应不大于 1.0%。

2.2.5 吸光度稳定性

仪器吸光度的稳定性应不超过±0.005A。

2.2.6 灵敏度

使用浓度值为 5mg/L 的酶标仪用灵敏度溶液标准物质，仪器测量吸光度值应不小于 0.01A。
(酶标仪用灵敏度溶液标准物质制备方法见 JJG 861—2007《酶标分析仪》附录 A)

2.2.7 通道差异

以空气为参比，测量 8 个通道的吸光度差异，要求结果应不大于 0.02A。

2.3 安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648 中适用条款的要求。

2.4 环境试验要求

分析仪环境试验要求应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

2.5 软件功能

2.5.1 具有数据检测功能；

2.5.2 可灵活设置测试项目、测试方法和测试日期；

2.5.3 可连续保存依次测试的项目及结果；

2.5.4 可显示并打印测试项目、测试数据和测试时间。

2.6 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

(九) 同一注册单元中典型产品的确定原则

1. 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。

2. 应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3. 注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的产品作为典型产品，同时还应考虑其他产品中未被典型产品所涵盖的安全指标及性能指标。

(十) 产品生产制造相关要求

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。一般包括下列工艺程序：

1.各组件装配：

如 Y 轴马达组件、X 轴马达组件、光路组件、光纤组件、载板架组件、孵育板组件、滤光轮转动组件等分别进行装配。

2.总装配：将各组件进行总装配。

3.功能测试

4.老化试验

5.性能测试

6.出厂检验

（十一）产品的临床细化要求

根据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号），“产品名称：半自动酶标分析仪/全自动酶标分析仪，分类编码：6840”包含在免于进行临床试验的第二类医疗器械目录中，注册申请人需按照《关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 129 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）的要求提交临床评价资料。

（十二）产品的不良事件历史纪录

暂未见相关报道。

（十三）产品说明书和标签要求

酶标仪产品的说明书和标签应符合《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）和 GB/T 29791.3—2013《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第 3 部分：专业用体外诊断仪器》中的相关要求。说明书和标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致，文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、标签中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

1.产品说明书一般应包含下列主要内容：

（1）产品名称、型号、规格；

（2）注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（3）生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标准受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；

（4）医疗器械注册证编号；

（5）产品技术要求的编号；

（6）产品性能、主要结构组成、适用范围；

（7）注意事项、需要警示以及提示的内容；

（8）安装和使用说明或者图示；

（9）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（10）生产日期、使用期限或者失效日期；

（11）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（12）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

(13) 说明书的编制或者修订日期；

(14) 其他应当标注的内容。

2. 标签

至少应包括以下信息：

(1) 产品名称、型号、规格；

(2) 注册人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(3) 医疗器械注册证编号；

(4) 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；

(5) 生产日期、使用期限或者失效日期；

(6) 电源连接条件、输入功率；

(7) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

(8) 必要的警示、注意事项；

(9) 特殊储存、操作条件或者说明；

(10) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

三、审查关注点

(一) 审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号规格，如：XXXX 型酶标仪。

(二) 审查产品原理、结构时应首先明确该产品单色器是采用滤光片或者光栅，是单波长还是双波长或者连续波长可调，是单通道还是多通道。

(三) 光栅式酶标仪应关注全波长范围及波长连续可调的递增情况，如递增量等。

(四) 使用说明书中应给出配套使用试剂盒变化的警示。

(五) 本指导原则适用范围为半自动酶标仪或全自动酶标仪的读数模块，若产品包含其他系统或装置，应有相应的技术要求控制其安全性有效性，如带孵育器的要考虑其温控性能以及冷凝水对检测的影响等。这些系统或装置必要时可应考虑临床试验或验证。

(六) 审查产品临床评价资料的时候，应注意对比产品与申报产品在工作原理、性能指标、预期用途上是否实质性等同。性能指标存在差异的，应对是否会带来新风险及影响预期应用做出评价。

(七) 在审查注册产品技术要求时应注意安全性指标，应执行 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 中适用条款的要求。

(八) 产品环境试验要求应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

(九) 产品的电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中适用条款的要求。

四、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

附件 2

一次性使用心电电极注册技术审查指导原则

本指导原则是对一次性使用心电电极产品的一般要求，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。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，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

本指导原则的适用范围为《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）中第Ⅱ类一次性使用心电电极产品，分类代号为6821。一次性使用心电电极系统是心电图采集设备附件，由传感元件和电解质组成，带或不带连接导线，适用于心电信号测量和监测。电极由基衬材料、导电膏、电极扣等组成。基衬材料采用透气纸、水刺布、无纺布、发泡纸、棉布或PE等加涂医用压敏胶制成，形状可分为圆形、椭圆形、方形等，尺寸可分为若干规格。

本指导原则不适用于活性电极、针状电极、可重复使用（非一次性使用）电极、用于传递能量的电极和主要设计用来测量心电以外的生理信号的电极（例如：用于呼吸暂停监护中非心电用途的电极，如电阻描迹）。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

一次性使用心电电极产品的命名应采用《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）或国家标准、行业标准中的通用名称。

（二）产品的结构和组成

一次性使用心电电极产品按结构和连接方式可分为扣式、膜式、线缆式等。

1.扣式结构

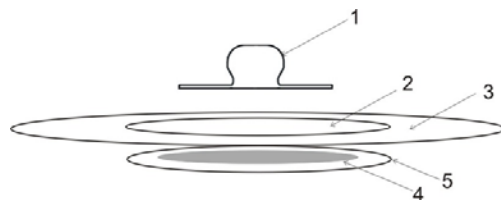


图1 扣式结构示例图。

1) 电极扣，2) 胶带，3) 基衬材料，4) 导电膏，5) 防粘膜。

2.膜式结构

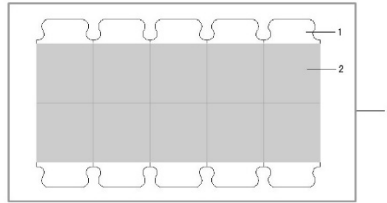


图2 膜式结构示例图。

1) 电极片，2) 导电膏，3) 防粘膜。

3. 线缆式结构

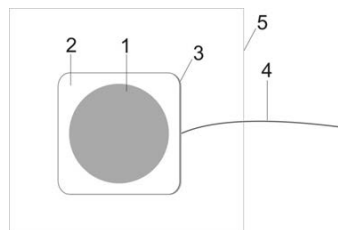


图3 线缆式结构示例图。

1) 导电膏，2) 基衬材料，3) 海绵胶带，4) 导线，5) 防粘膜。

(三) 产品工作原理/作用机理

一次性使用心电电极产品利用放置于人体皮肤表面的电极，感知人体体表的生理电信号，适用于心电图设备的信号采集。

(四) 注册单元划分的原则和实例

医疗器械注册单元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。例如扣式、膜式、线缆式应分成不同注册单元进行注册。

例如：

无菌和非无菌电极应分别作为独立的注册单元；

涂层不同的产品可以作为同一注册单元。

(五) 产品适用的相关标准

表1 相关产品标准

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 15979—2002	一次性使用卫生用品卫生标准
GB 15980—1995	一次性使用医疗用品卫生标准
GB 18279—2000	医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB/T 1.1—2009	标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 14233.1—2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
GB/T 14233.2—2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
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
GB/T 16886.5—2003	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.7—2001	医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
GB/T 16886.10—2005	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与致敏反应试验
GB/T 19633—2005	最终灭菌医疗器械的包装
YY/T 0196—2005	一次性使用心电电极
YY/T 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0466.1—2009	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

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及的标准。某些企业还会根据自身产品的特点引用一些行业外标准和较为特殊的标准。

产品适用标准的引用应注意以下两点：1) 引用标准的齐全性和适用性。编写产品技术要求时应引用相关适用的国家标准、行业标准，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效；2) 合理的引用标准方式。对于适用的强制性标准，产品技术要求中应明确全面执行相关标准，无须引用具体条款。对于推荐性标准，建议在产品技术要求直接引用相关标准及条款号，无须复述标准原文内容。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

(六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

一次性使用心电电极产品的适用范围为：适用于心电信号测量和监测。

禁忌症：皮肤破损、对材质过敏者。

(七) 产品的主要风险及研究要求

1. 风险分析方法

(1) 风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件和非正常使用条件。

(2) 风险判定及分析应包括：对于患者、操作者和环境的危害。

(3) 产品每项危害产生的伤害和侵害的定量或定性的风险评估。

(4) 风险形成的初始原因应包括：人为因素（包括不合理的操作）、产品结构的危害、

原材料危害、综合危害和环境条件。

(5) 风险判定及分析考虑的问题包括：产品原材料生物学危害；产品质量是否会导致使用中出現不正常结果；操作信息（包括警示性语言、注意事项以及使用方法）的准确性等。

2.风险分析清单

一次性使用心电电极产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

(1) 产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 C）。

(2) 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E）。

(3) 风险可接收准则。

(4) 产品风险评估。降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E 对“一次性使用心电电极”已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时应至少应包括以下的主要危害，企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表 2 危害类型及形成因素

危害类型	可能产生的危害	形成因素
生物学危害	生物污染	产品没有消毒/灭菌或消毒/灭菌没有达到标准。
	生物相容性	生产引入的外来有害物质没有被有效去除；环氧乙烷残留量超标。 产品细胞毒性 2 级。 生物相容性不好的产品会引起电极附着的皮肤表面瘙痒、红肿、或起泡；即使生物相容性在规定的范围内的产品，也会引起部分患者的皮肤症状。
与医疗器械使用有关的危害	不适当的操作说明	与心电图采集设备连接器不匹配。
		包装破损。
		对非无菌产品使用前未进行消毒/灭菌说明。
	心电电极使用时未与人体粘贴可靠。	
	由未经培训的人员使用	对心电电极使用方法不熟悉。
信息危害	不适当的标记	心电电极外部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认，以及标记不能够永久贴牢。

危害类型	可能产生的危害	形成因素
	不完整的说明书	说明书中对产品预期用途、禁忌症、副作用等描述不规范、不完整，导致心电电极的非预期或超范围使用。 一次性使用心电电极粘贴的皮肤应无损伤、无疤痕；在粘贴满 24 小时必须更换。若贴在损伤皮肤上，可能会导致感染；粘贴于疤痕上不利于心电信号的传输。心电电极粘贴超过 24 小时，可能会带来皮肤瘙痒、红肿等风险。
	不适当的操作说明	心电电极安置位置不正确。
人机工程	复杂的控制系统	不同心电电极可能有颜色区分其安置位置，标示不清，导致不适当的操作，不能满足预期要求。
功能失效 老化	电极寿命终止	心电电极使用寿命规定不明确，电极主要元件失效可能导致产品失控给患者造成危害。
	储存、运输不当	运输、储存环境条件规定不明确，或未按规定条件运输储存，可能导致心电电极损坏或不能正常工作。
	功能缺失	抗除颤，在病人进行除颤时，一次性心电电极的 Ag-AgCl 涂层熔断，电极毁坏；心电信号无法传输至设备。
环境危害	废物处置	使用过的心电电极任意丢弃。
	不适当的能量供应	带强电导体与心电电极连接，造成人体触电。

3.产品性能研究

应当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，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用原因及理论基础。

(1) 电极扣：材质通常有金属和碳素纤维两种，电极扣和感应片全部经过镀银/氯化银处理。

膜式：涂布在基材上的 Ag-AgCl 材料的厚度必须达到企业规定的要求。

线缆式：电极的导线两端应连接牢固，且导电性能良好。

(2) 导电膏：导电膏面积越大，氯离子越多，电信号传导越好，但是需考虑氯离子过多会影响生物学指标。

(3) 持粘性：企业在进行产品的持粘性验证时需考虑在恶劣情形下（例如人体容易出汗，人体剧烈运动）的验证，同时还需考虑粘贴物残留的控制要求。

4.生物相容性研究

应对成品（主要考虑与患者和使用者直接或间接接触的材料）的生物相容性进行评价。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。

一次性使用心电电极产品在使用中需直接接触患者皮肤，因此需对产品进行生物相容性评价。生物相容性评价根据 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》标准进行。

生物学评价过程中应当注重运用已有信息（包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验），当生物学评价确定需要进行生物学试验时，应当由国家食品药品监督管理局认可的，并具有相应生物学试验资质的医疗器械检验机构进行。

一次性使用心电电极生物相容性要求应至少符合以下要求：细胞毒性不大于 2 级；应无迟发型超敏反应；皮肤刺激应不大于 1 级。

5. 灭菌/微生物控制工艺研究

(1) 生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

(2) 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据。

(3) 残留毒性：如采用环氧乙烷灭菌，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料，企业需提供保证产品出厂时环氧乙烷残留量不得大于 $10\mu\text{g/g}$ 的处理方法。

(4) 微生物控制：环境控制要求，生产过程控制要求

6. 有效期和包装研究

(1) 有效期的确定：应当提供产品有效期的验证报告。

(2) 包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。①小包装（例如 3 或 6 只装，一次性用完），企业需考虑产品性能和包装性能在有效期内的验证；②大包装，考虑到开袋过程，导电膏会发生干结或者从电极上脱落，企业需规定开袋后多少天内使用，并通过产品性能的验证来保证。

(八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

本条款给出一次性使用心电电极产品需要满足的主要技术指标，其他技术指标企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业在研究资料的产品性能研究中必须说明理由。

企业制定产品技术要求，则标准中应明确规格/型号的划分、产品的结构组成等内容，且性能指标应能满足以下要求：

1. 型号/规格及其划分说明

2. 性能指标

2.1 外观：应整齐、清洁，无异物。

2.2 尺寸：电极尺寸（外径或高度、宽度），线缆长度（线缆式心电电极适用）：由生产企业根据实际产品具体编写。

2.3 电极导线两段连接处牢固度（线缆式心电电极适用）：由生产企业根据实际产品具体编写。

2.4 电气性能

2.4.1 交流阻抗

至少 12 对胶对胶连接的心电电极对，在 10Hz、不超过 $100\mu\text{A}$ （峰-峰）的外加电流下，其阻抗平均值应不超过 $2\text{k}\Omega$ 。每一单独的胶对胶连接的心电电极对的阻抗应不超过 $3\text{k}\Omega$ 。

2.4.2 直流失调电压

一对胶对胶连接的心电电极对经 1min 的稳定期后，出现的失调电压应不大于 100mV 。

2.4.3 复合失调不稳定性和内部噪声

一对胶对胶连接的心电电极对经 1min 的稳定期后，在 0.5Hz — 100Hz 的频带（一阶频响）下产生的电压，在随后 5min 内应不大于 $150\mu\text{V}$ （峰-峰）。

2.4.4 除颤过载恢复

充电至 200V 的 $10\mu\text{F}$ 电容器，通过心电电极对与阻值为 100Ω 的电阻串联的回路放电，在电容器开始放电后的第 5s，胶对胶连接的心电电极对的极化电动势的绝对值不超过 100mV ；在此后的 30s 内，剩余极化电动势的变化率不大于 $\pm 1\text{mV/s}$ 。在按本要求进行上述实验后，心电电极对的 10Hz 交流阻抗应不大于 $3\text{k}\Omega$ 。

2.4.5 偏置电流耐受度

给胶对胶连接的心电电极对施加 200nA 直流电流，持续时间为制造商推荐的心电电极临床使用时间，在整个持续时间内观测的心电电极对两端的电压变化不大于 100mV 。在任何情况下，持续时间不应小于 8h。

2.4.6 预连接导线的安全性

有预连接（永久性连接）导线的电极应被制造成用于连接仪器主干电缆的导线连接器不会触及地面及其他可能危险的电压。尤其是，该连接器应制造得可以防止插入网电源插座或可拆卸的电源线。

2.4.7 预连接导线阻抗（线缆式）：导线的直流阻抗由企业自定。

2.5 微生物性能

2.5.1 生产企业灭菌产品应满足：经确认过的灭菌过程后应无菌。

2.5.2 终端用户灭菌产品应满足：初始污染菌 $\leq 100\text{cfu/件次}$ 或重量（g），不得检出致病菌。

2.5.3 微生物控制产品应满足：细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，并不得检出大肠菌群和致病性化脓菌。

2.6 化学性能

环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）：不得大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

3. 检验方法：应根据技术性能指标设定，检验方法一般应采用已颁布的标准试验方法。

（九）同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

同一注册单元内的检验产品应是可代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

原材料不同的产品须分别检验；原材料相同但产品结构组成不同，应当检验结构最复杂、能够覆盖其他型号的产品。

（十）产品生产制造相关要求

应当明确产品生产工艺，注明关键工序和特殊过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

1. 外扣和内扣铆合牢固度控制：对于生产过程中电极扣铆合的过程需定期进行成品检测，

并调整铆合设备。

膜式的涂层工序控制：Ag-AgCl 涂层应在企业规定的范围内。采用千分卡尺测量涂层的厚度。

线缆式的工序控制：测量导线与导线两端连接处的导电性能。

2.导电膏：目前存在企业自己配制和直接外购成品两种情况。

(1) 对于自己配制的成品，需进行外观、导电性能（例如交流阻抗，直流失调电压，复合失调不稳定性 and 内部噪声）测试；

(2) 对于直接外购的成品，同样需进行外观、导电性能的进货检验，保证原材料的质量，同时需对导电膏的储存条件（温度、湿度、光照等）进行规定和控制。

3.微生物控制

(1) 无菌产品：对于以无菌状态提供的一次性使用心电电极产品，企业需按照《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 101 号）的要求对生产环境和包装封口进行确认和控制。

(2) 微生物控制产品：对于以微生物控制状态提供的一次性使用心电电极产品，企业需按照 GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生标准》对原材料卫生要求，生产环境与过程卫生要求和人员要求进行规定和控制。

(十一) 产品的临床评价细化要求

根据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号），“产品名称：一次性使用心电电极，分类编码：6821”包含在免于进行临床试验的第二类医疗器械目录中，注册申请人需按照《关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 129 号）和《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的要求提交临床评价资料。

(十二) 产品的不良事件历史记录

根据前人文献研究，一次性使用心电电极粘贴皮肤后，存在多例患者局部皮肤出现发红、发痒、皮疹、表皮破损等的不良事件，导致患者治疗过程的不舒适感。制造商应积极收集并全面分析上报一次性使用心电电极相关可疑不良事件，有益于最大限度地控制医疗器械潜在风险，促进产品技术更新，保证产品安全有效地使用。

(十三) 产品说明书和标签要求

一次性使用心电电极产品的说明书和标签应符合《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）和 YY/T 0466.1—2009《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》中的相关要求。说明书、标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致，文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、标签、包装标识中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

1.一次性使用心电电极与心电监测设备配合使用，在使用过程中应考虑以下注意事项：

1.1 一次性使用心电电极使用前请检查失效期，若为无菌一次性使用产品，则包装破损，严禁使用；

1.2 一次性使用心电电极不得粘贴在皮肤破损部位；

- 1.3 一次性使用心电电极电缆应避免与其他导线接触。
- 2.使用说明书应包含下列主要内容：
- 2.1 产品名称、型号、规格；
- 2.2 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- 2.3 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标准受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- 2.4 医疗器械注册证编号；
- 2.5 产品技术要求的编号；
- 2.6 产品的性能、结构组成或者成分、适用范围；
- 2.7 禁忌症、注意事项、警示（例如：粘贴本产品时不能接受 X 射线成像、磁共振成像检查）以及提示的内容；
- 2.8 使用说明或者图示，例如：
- （1）在粘贴电极之前，应先清洁电极粘贴部位皮肤，去除皮肤表面多余油脂，如粘贴部位毛发过长，应先剪去长毛发；
- （2）为了得到最好的描记曲线，可先用皮肤打磨砂片，对局部皮肤进行打磨；
- （3）从包装袋中取出电极，避免触及粘胶表面。
- 2.9 产品的储存、运输条件、方法；
- 2.10 生产日期、使用期限或者失效日期；
- 2.11 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- 2.12 说明书的编制或者修订日期；
- 2.13 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法。
- 3.标签至少应包括以下信息：
- 3.1 产品名称、型号、规格；
- 3.2 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- 3.3 医疗器械注册证编号；
- 3.4 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标准受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
- 3.5 声明有效期，在此有效期后，不能保证电极与本技术要求相符合（例如：“有效期至_____”）和批号，或声明生产日期，有效期和批号；
- 3.6 合适的预防措施和警告，包括电极的使用期限和关于电极包装应在使用时才打开或者打开后多少天内使用的警告；
- 3.7 合适的适用说明书，包括对皮肤的处理程序，如果电极式未预置胶的，还应包括电极的准备（例如胶的类型和用胶的数量）；
- 3.8 有关贮存要求的说明；
- 3.9 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法。

三、审查关注点

（一）产品技术要求

一次性使用心电电极产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性。

（二）产品研究资料和生产制造相关要求

一次性使用心电电极产品的质量控制要求，主要包括原材料和生产工艺。制造商应对产品的原材料进行控制，明确材料的来源及质量要求，材料应具有相对稳定的生产工艺及供货来源以保证产品的质量。

生产工艺：扣式的传感器的铆合工艺（铆合力）；铆合完成后需要对电极进行导通测试（抽检）。膜式的涂层工艺：涂层的厚度，完成涂层后进行涂层的厚度检测（抽检）。线缆式的导线与电极两端连接后应作导通测试。

（三）产品说明书要求

说明书宣称的产品结构、尺寸和其他技术指标应与产品技术要求及注册检验报告一致。

（四）注册检验的典型产品

注册检验产品应能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性。

四、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心

附件 3

动态血压测量仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为注册申请人对动态血压测量仪注册申报资料的准备及撰写提供参考，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

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。

本指导原则是供申请人和审查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。

本指导原则是对产品的一般性要求，申请人应依据其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，并依据其具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

一、适用范围

本指导原则适用于按照一定时间间隔，以示波法或柯氏音法通过袖带、传感器取得的压力信号来自动完成间接测量（无创）动脉血压的电子压力测定装置，根据《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）代号为 6821-13。

本指导原则范围不适用于其他方法测量血压的动态血压测量设备。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品的名称应以体现产品组成、功能用途为基本原则。产品的命名应采用《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）或国家标准、行业标准中的通用名称，例如：动态血压测量仪。

（二）产品的结构和组成

产品一般由主机、袖带和软件组成。产品可具有有线或无线数据传输功能。

动态血压测量仪类产品按产品应用部分可划分为：BF 型、CF 型。

按测量方式可分为：降压测量和升压测量。

按测量部位可分为：上臂式，手腕式等。

审查时应根据具体产品情况确定产品的结构组成。

（三）产品工作原理/作用机理

动态血压测量仪用于自动间断性定时测量日常生活状态下的血压。

产品可具有不同时段、不同测量间隔时间设置功能。

到达预设的测量时间，动态血压测量仪应自动启动一次血压测量，测量完成后具有测量结果存储功能。经过一段时间，动态血压测量仪应完成多次测量，存储了多组血压数据。

软件通过有线或无线方式导出主机中的血压数据，进行显示和分析。

（四）注册单元划分的原则和实例

动态血压测量仪产品注册单元的划分应考虑测量原理、技术结构、性能指标是否相同。

测量原理不同，如示波法和柯氏音法不能作为一个注册单元。

技术结构不同，如测量部位不同（腕式或臂式），测量方式不同（升压测量法、降压测量法），关键部件不同（传感器）不能作为一个注册单元。

性能指标差异过大，如测量范围不一致不能作为一个注册单元。

（五）产品适用的相关标准

目前与动态血压测量仪产品相关的常用标准举例如下：

表1 相关产品标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分：安全通用要求
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验
GB/T 16886.5—2003	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—2005	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发性超敏反应试验
GB/T 25000.51—2010	软件工程 软件产品质量要求和评价（SQuaRE）商业现货（COTS）软件产品的质量要求和测试细则
YY 0505—2012	医用电气设备 第1-2部分：安全通用标准 并列标准：电磁兼容要求和试验
YY 0667—2008	医用电气设备 第2-30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
YY/T 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0466.1—2009	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
YY/T 0664—2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0708—2009	医用电器设备 第1-4部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统

注：以上标准适用最新版本。

上述标准包括了注册产品技术要求中经常涉及到的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

若有新版的强制性国家标准和行业标准发布实施，产品的性能和安全指标要求应执行最新版本国家标准、行业标准的要求。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

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。

例如：适用于长时间测量和记录人体血压，供临床诊断参考；用于间断性自动定时测量日常生活状态下的血压。

禁忌症：该产品禁用于患有镰状细胞疾病、已发生或预期会发生皮肤损伤的病人。

（七）产品的主要风险及研究要求

1.风险分析方法

(1) 在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

(2) 风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

(3) 风险形成的初始原因应包括：人为因素，产品结构的危害，原材料危害，综合危害，环境条件。

2. 风险分析清单

动态血压测量仪产品的风险管理报告应符合 YY 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

(1) 与产品有关的安全性特征判断可参考 YY 0316—2016 的附录 C；

(2) 危害、可预见的事件序列和危害处境可参考 YY 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 0316—2016 附录 F、G、J。

根据 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时至少应包括表 2 列出的主要危害，企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表 2 产品主要危害

危害	示例
能量危害	电能：漏电流 电磁能：电磁辐射 热能：电路或电池短路 机械能：袖带压力过高或者持续时间过长跌落
生物学危害	袖带材质
环境危害	物理：工作或存储环境超范围 化学：电池漏液 电磁场：电磁抗扰
使用中危害	软件读取存储的数据和患者对应关系错乱 无法完成自动间断性定时测量 压力传感器未定期校准 产品超出使用寿命 电池电量不足 清洁消毒不当 一次性附件多次使用（若有） 未使用厂家规定的附件 袖带老化、意外破损（漏气） 袖带佩戴不合规范 误操作
说明书不完善	图示符号说明不规范 操作方法描述不清楚 清洁消毒方法描述不明确 警告或注意事项不明确 未规定对附件的要求

（八）产品技术要求应包括的主要技术指标

产品主要技术性能指标可以分解为性能要求和安全要求两部分。其中有些性能要求和安全要求又是相关联的。

产品技术要求中规定的要求部分是否齐全，可以通过对是否具有以下主要内容来进行审评：

- （1）电气安全要求：应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.15 的要求；
- （2）环境试验要求：宜符合 GB/T 14710 的要求；
- （3）电磁兼容性要求：应符合 YY 0505—2012 的要求；
- （4）生物相容性要求：宜符合 GB/T 16886.1—2011 的要求；
- （5）产品软件宜符合 GB/T 25000.51 的要求。
- （6）产品应符合 YY 0667—2008 和 YY 0670—2008 的要求。

（九）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

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、风险最高的产品。同一注册单元中，若辅助功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

（十）产品生产制造相关要求

动态血压测量仪中的各组件，企业可自产，也可以从有资质的企业外购。

1.应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，注明关键工序和特殊过程，并说明其过程控制点。

产品生产过程一般为：来料检验—物料入库—组件组装—整机组装—整机老化—整机调试—FQC 测试—外观检查—整机包装—入仓发货。

2.企业应提供生产场地的相关资料，证明生产场地与产品相适应。

（十一）产品的临床评价要求

注册申请人应按照《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）提供临床评价资料。企业可进行临床试验或与通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价。对提交的临床评价资料的审查应注意以下要点：

1.注册产品为在境内有已批准同类产品上市的，根据《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）规定，可提交同品种产品对比说明和临床试验资料：

（1）提供与上市同品种产品等同性对比的综述和数据。进行对比并提供数据的内容应当包括但不限于：预期用途、产品结构、工作原理、测量部位、测量方式、主要技术指标、关键部件（嵌入式软件、压力传感器、袖带）、产品风险内容。（可参照实质性等同附表）

（2）提供同品种产品临床试验的资料。同类产品临床试验资料包括：该同类产品其原始的临床试验方案和临床试验报告；或者已经公开的，取得广泛认可的临床试验结果并在技术文献资料或医学学术杂志中刊登和记载的，能够证明其安全使用的资料；或者国外同类产品的原始临床试验资料（如果是外文资料，需要译文和原文同时提交）。

2.无法提交同品种产品对比说明和临床试验资料的，需进行临床试验：

（1）临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，

且得到临床公认。

(2) 临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

(3) 自定临床试验方案的，应考虑下列要素：企业自定临床试验方案时，产品声称具有除血压测量以外的其他预期用途的，临床试验方案中不可缺少产品有效性验证的内容。

A. 临床对照需采用人工听诊法或有创压法。

B. 临床试验方案的设计应由厂家、临床专家和统计学专家共同完成。统计分析人员应全程参与临床试验（包括：方案设计、数据管理、统计分析及统计分析报告）。

C. 确保受试人群具有代表性，充分考虑成人、小儿、新生儿的差别。

D. 如应用于特殊人群例如儿童、孕妇或者针对特殊情况，比如运动，需有符合统计学意义的特殊人群入组。

E. 临床试用方案应当证明受试产品基本结构、性能等要素的基本情况以及受试产品的安全性有效性。

3. 企业按照《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）及《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）的要求进行临床试验，应注意以下要求：

临床试验机构应为国家食品药品监督管理部门认定公布的药品临床试验基地。

临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

（十二）产品的不良事件历史记录

截至 2015 年医疗器械不良事件年度报告显示，全国动态血压测量仪不良事件报告数为 1，事件主要表现为器械故障—动态血压测量仪检测期间充气导管脱落导致测量仪不能测得患者血压数据，造成本时段数据丢失，没能有完整血压记录。

（十三）产品说明书和标签要求

产品说明书和标签应符合《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），YY/T 0466.1—2009《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》，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》和 YY 0670—2008《无创自动测量血压计》。

此外，动态血压测量仪使用说明书应包含下列主要内容：

1. 当有普通心率失常出现时，该设备是否能达到声称的性能。
2. 设备常见故障描述及解决方法。
3. 清洁消毒方法
4. 软件的操作指南

5.压力校准方法和推荐的时间间隔

(十四) 研究要求

1.研究项目

(1) 产品性能研究

应列出产品适用的国家标准和行业标准。应对适用标准中的不适用项目做出说明。

(2) 生物相容性评价研究

依据 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》标准中的方法，对袖带进行生物相容性评价。袖带需要做的生物相容性评价试验为细胞毒性、迟发型超敏反应、皮肤刺激。

可根据《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》(国食药监械〔2007〕345号)进行生物学评价，也可委托有资质的实验室进行生物性能试验。

生物学性能试验要求主要分为以下内容：

A.细胞毒性试验：按照 GB/T 16886.5 中规定的方法进行检验，应≤1 级。

B.皮肤刺激试验：按照 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验，原发性刺激记分应不超过 1。

C.迟发型超敏反应试验：按照 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验，应无迟发型超敏反应。

(3) 灭菌和消毒工艺研究

企业应公布终端用户消毒的方法。

(4) 有效期和包装研究

企业应确定产品的预期使用寿命，并提供相关证明性资料。

包装的设计应考虑产品的存储和运输条件，保证产品使用时的安全性和有效性。

(5) 软件研究

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号)的相关要求。

(6) 其他证明性资料

对动态血压测量仪外购的组件，应出具相关证明性的资料(如：合同等)；外购材料属于医疗器械的产品，还应提供医疗器械注册证明文件等资料。

三、审查关注点

(一) 关注产品的结构组成的完整性，包括可能的选配件，以及所有关键部件。同一注册单元产品的关键部件应相同。软件必须作为产品结构组成的一部分。

(二) 审查产品技术要求时应注意产品必须执行 GB 9706.1—2007、YY 0667—2008 和 YY 0670—2008 的要求。具体指标的适用性应按照产品具体的工作原理和结构组成进行判断。

(三) 对于产品整体有效性要求，应审查所提交的资料中说明试验采用的方法，并提供试验的具体数据和分析报告。数据和分析报告应符合所选方法的要求。

(四) 临床试验

审查应注意临床试验与产品整体有效性试验在预期用途的结论方面的一致性。如产品声称具有除血压测量以外的其他预期用途，也应在临床试验中进行有效性的验证。

（五）对说明书的审查应注意明确产品的预期用途，选配件、附加功能应列明并表述正确。对产品禁忌症和不适宜人群的描述应与临床报告中给出的一致。

（六）应关注与人体直接接触袖带的生物相容性。

（七）审查产品的主要风险时，应关注包括袖套压力过高和持续时间过长等两个关键点。

四、编写单位

陕西省食品药品监督管理局。

附件 4

心电图机注册技术审查指导原则 (2017 年修订版)

本指导原则是对心电图机产品的一般要求，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。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，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

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）中分类代号为6821的心电图机产品，管理类别为Ⅱ类。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求，采用《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）或国家标准、行业标准中的通用名称，一般可以按“特征词+核心词”的方式命名，例如：单道心电图机、单道自动心电图机、多道心电图机、多道自动心电图机等。

产品名称不应加以型号、系列作为通用名称。

（二）产品的结构和组成

产品一般为台式或便携式，由主机、患者电缆和电极组成，电极分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热阵记录方式等。某些产品带有信号输入或输出端口，以及可对心电图进行辅助分析的专用软件。

心电图机产品按产品应用部分的防电击程度可划分为：B型、BF型、CF型；

按功能可划分为：具有分析功能或不具有分析功能；

按记录形式可划分为：单道、多道；

按产品电源部分可分为：直流、交流或交直流两用；

按记录方式可划分为：热笔式打印、热阵式打印。



图 1 典型产品示例

1) 单道心电图机, 2) 多道心电图机, 3) 患者电缆、电极, 4) 一次性使用心电电极。

(三) 产品工作原理/作用机理

心电图机产品通过患者电缆联接体表放置的电极, 测定心脏动作电位, 生成供诊断用的心电图。

(四) 注册单元划分的原则和实例

注册单元的划分应根据产品的预期用途、性能指标、结构组成进行综合判定, 应考虑产品性能规格或设计规格、软件、电路、部件、材料、运行原理或实体布局等。具有同一种应用部分、同一种功能但电源部分和记录方式不同的产品可考虑作为同一注册单元。例如, 交流 BF 型不具有分析功能的单道心电图机和交直流两用 BF 型不具有分析功能的单道心电图机可作同一注册单元。

(五) 产品适用的相关标准

目前与心电图机产品相关的常用标准举例如下:

表1 相关产品标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求
GB 10793—2000	医用电气设备 第2部分 心电图机安全专用要求
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
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
GB/T 16886.5—2003	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—2005	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
YY 0782—2010	医用电气设备 第2-51部分: 记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求
YY 1139—2013	心电诊断设备
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/T 0196—2005	一次性使用心电电极
YY/T 0316—2008	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0708—2009	医用电气设备 第1-4部分: 安全通用要求 并列标准: 可编程医用电气系统

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及的部件标准和方法标准。某些企业还会根据自身产品的特点引用一些行业外标准和较为特殊的标准。

产品适用标准的引用应注意以下两点: 1) 引用标准的齐全性和适用性。编写产品技术要求时应引用相关适用的国家标准、行业标准, 应注意标准编号、标准名称是否完整规范, 年代号

是否有效；2)合理的引用标准方式。对于适用的强制性标准，产品技术要求中应明确全面执行相关标准，无须引用具体条款。对于推荐性标准，建议在产品技术要求直接引用相关标准及条款号，无须复述标准原文内容。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

(六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

适用范围：适用于提取诊断用的心电图。

适用人群：如产品有特殊要求，请说明。

禁忌症：无

(七) 产品的主要风险及研究要求

1.产品主要风险

心电图机的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。主要的审查要点包括：

(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 的附录 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 的附录 F、G、J。

心电图机的初始可预见性危害主要存在于产品的设计、生产和使用环节。如产品设计方面的初始可预见危害主要有：电能危害、生物不相容性（如电极材料等）；生产方面的初始可预见危害主要有：不合格材料、部件的非预期使用（采购或供方控制不充分），部件焊接、粘合和连接的不完整（制造过程控制不充分）等；使用的初始可预见危害有：未限制非预期使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用、维护、保养设备的方法等导致设备不能正常使用等。

以下依据 YY/T0316—2016 的附录 E（表 E.2）从九个方面提示性列举了心电图机的可能存在的初始危害因素，提示审查人员可从以下方面考虑。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	<p>设计参数的不恰当规范： 可触及金属部分、外壳、应用部分、信号输入/输出部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；便携式提拎装置不牢固，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够等可能对使用者或患者造成的机械损伤，对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作等。</p> <p>服务中的要求不恰当规范： 使用说明书未对设备保养方式、方法、频次进行说明，导致设备及电极不能正常使用等。</p> <p>寿命的结束： 使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	附件超期非正常使用导致质量等性能指标降低，安全性能出现隐患等。
制造过程	<p>制造过程更改的控制不充分： 控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求等。</p> <p>制造过程的控制不充分： 生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格等。</p> <p>供方的控制不充分： 外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等。</p>
运输和贮藏	<p>不恰当的包装： 产品防护不当导致设备运输过程中损坏等。</p> <p>不适当的环境条件： 在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作等。</p>
环境因素	<p>物理学的（如热、压力、时间）： 过热环境可能导致设备不能正常工作等。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）： 强酸强碱导致设备或电极损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸等。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）： 抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等。</p> <p>不适当的能量供应： 设备的供电电压不稳定，导致设备工作异常或损坏等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对消毒过程确认或确认程序不规范： 使用说明书中对电极的消毒方法未经确认，不能对电极进行有效消毒等。</p> <p>消毒执行不恰当： 使用者未按要求对电极进行防护或消毒，导致院内感染等。</p>
处置和废弃	<p>没提供信息或提供信息不充分： 未在使用说明书中对电极的处置和废弃方法进行说明或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。</p>
配方	<p>生物相容性： 与人体接触的电极材料选择不当可致过敏等反应等。</p>
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误，如： 1.易混淆的或缺少使用说明书： 包括图示符号说明不规范、操作使用方法和技术说明不清楚，未规定一次性使用电极等消耗性材料采购要求，</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	使用不适用的电极引起的危险， 清洁、消毒灭菌方法不明确， 重要的警告性说明或注意事项不明确。 2.副作用警告不充分： 由缺乏技术/未经培训的人员使用， 未按使用说明书规定使用指定电极， 清洁消毒不当引起的危害， 一次性使用器械的多次使用， 不按制造商推荐的要求采购一次性使用的电极， 维护和校正不当，引起的不能正常发挥使用性能。
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而致功能退化： 电极由于反复消毒、使用磨损等原因致老化、破损致电极失效等。

2.研究要求

(1) 产品性能研究

应提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

(2) 生物相容性评价研究

应对产品成品(主要考虑与患者和使用者直接或间接接触的材料)的生物相容性进行评价。生物相容性评价研究资料应包括：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。

心电图机中作为应用部分的附件（四肢电极和心脏电极）直接接触患者皮肤，因此需对产品进行生物相容性评价。若采购一次性使用心电电极，需提供电极的有效产品注册证；若企业自主生产，需提供电极符合 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准要求的记录。当需要进行生物学试验时，应由国家食品药品监督管理总局认可的、并具有相应生物学试验资质的医疗器械检验机构进行。

(3) 生物安全性研究

本产品不含动物源或生物活性物质，本条不适用。

(4) 灭菌/消毒工艺研究

心电图机为非灭菌产品，故无需灭菌。心电图机以及导联线、电缆、电线、电极的外表面在使用过程中与人接触，因此应定期进行清洁和消毒。应列出清洁和消毒工艺，提供对使用的消毒剂和浓度进行评价试验的记录。

(5) 产品有效期和包装研究

企业应提供产品有效期信息及确定依据。应对产品的包装及包装完整性提供研究资料。

(6) 动物研究

不适用。

(7) 软件研究

含有软件的心电图机，应提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实

现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的表示版本。

软件研究参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的相关要求。

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册的中文产品名称相一致。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

本条款列举的性能指标为典型心电图机的指标，企业制定性能指标应参考相应的国家标准/行业标准，并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

电气安全要求：应符合 GB 9706.1—2007、GB 10793—2000 与 YY 0782—2010 的要求。

电磁兼容性要求：应符合 YY 0505—2012 中的要求。

环境试验要求：应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

电极的导电性能，特别是与具有对除颤效应防护的心电图机配用的电极，必须明确要求。如具有 ECG 自动分析功能，应在注册产品技术要求中明确。

配套使用的一次性心电电极应符合 YY/T 0196—2005 的要求。

（九）同一注册单元内注册检验代表产品的确定原则和实例

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、风险最高的产品。若不能覆盖，提交差异性检验报告。

例如，交流 BF 型不具有分析功能的单道心电图机和交直流两用 BF 型不具有分析功能的单道心电图机可作同一注册单元，典型产品应选交直流两用型的产品。

（十）产品生产制造相关要求

1.应明确产品生产工艺过程（心电图机产品工艺流程一般为原材料外购外协、部件组装、整机组装、整机调试、老化试验、检验、入库），可采用流程图的形式，所提供工艺流程图需识别并注明主要控制点及关键工艺、特殊工艺，说明关键工艺和特殊工艺要求。

关键工艺及控制点：企业的实际情况各有不同，企业根据生产的具体情况，提交相关的控制点资料（如：防静电、焊接、老化）。

2.产品生产如涉及多场地，在生产流程图中注明各场地的工序设置。若有多个研制场地，应概述每个研制场地的实际情况。

3.提供产品主要元器件清单，清单中包括所用主要元器件（如：网电源开关、开关电源、电源线组件、熔断器、患者电缆、电极、主板、软件版本等）的信息（如：规格型号、制造商等）。

（十一）产品的临床评价细化要求

根据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）规定，“产品名称：心电图机，分类编码：6821”包含在免于进

行临床试验的第二类医疗器械目录中。

1.免于临床试验的产品

依据《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)和《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号),不具有辅助分析和诊断功能的心电图机免于进行临床试验,但需按照《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)规定提供临床评价资料。

2.通过临床试验进行临床评价的要求

若申请注册产品在结构组成、工作原理、性能指标、制造材料和预期用途等方面与已比对产品有差别,则注册申请人应详细说明这种差别,说明这种差别是否会增加新的临床使用功能或改变原有临床使用功能,提交证明资料说明这些差异不影响等同性,同时说明差异是否会形成新的产品安全性和有效性风险,若有则注册申请人应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

若需进行临床试验的,应按照《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)的要求开展,注册申请人在注册申报时,应提交临床试验方案和临床试验报告。

(十二)产品的不良事件历史记录

查询国家总局网站:2014 年医疗器械不良事件年度报告显示,全国心电图机不良事件报告数为 1271,占总报告数 0.5%,其中严重伤害报告数为 113,占本类产品报告数数的 8.9%。

MAUDE 数据库中输入心电图机分类代码,查询该产品自 2005 年 1 月 1 日至 2015 年 1 月 1 日的近十年的不良事件报告。查询期间内,FDA 共收到 281 份不良事件报告,不良反应事件类型分 5 类:设备故障(241 例)、损伤(21 例)、死亡(3 例)、其他(8 例)和无信息提供(8 例)。

(十三)产品说明书和标签要求

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。说明书和标签应符合《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)和 YY/T 0466.1—2009《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》中的相关要求。说明书、标签的内容应真实、完整、科学,并与产品特性相一致,文字内容必须使用中文,可以附加其他语种。说明书、标签、包装标识中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致,并符合相关标准和规范要求。标签应符合 YY 1139—2013 中 4.1.1、4.1.2.1.1、4.1.2.1.3、4.1.2.2 的要求,提供的维修手册需符合 YY 1139—2013 的 4.1 的要求,另外说明书和标签应同时符合 GB 9706.1—2007 中的相关要求。

三、审查关注点

(一)注册产品技术要求。该产品的安全、性能要求分别由国家标准、行业标准规定,因此建议企业按照本企业产品的特性编写产品技术要求,注册产品技术要求应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有关法律、法规的规定,并按国家食品药品监督管理总局公布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编制。

(二)产品的电气安全性的要求。产品的电气安全性应符合安全通用要求和安全专用要求,

其中包括电磁兼容要求。

（三）产品的主要电性能指标的要求。包括 YY 1139—2013 中的适用条款。

（四）与患者接触的导联电极的要求。要关注是否对产品中与人体接触的材料进行过生物相容性与微生物控制的评价。

（五）产品的环境试验要求。产品应执行 GB/T 14710—2009 的相关要求，特别要关注产品中可能受环境影响而会发生变化的技术指标是否已经考虑了环境试验要求。

（六）说明书中必须告知用户的信息是否完整。如配用电极的要求应明确对于重复性使用电极的清洗、消毒要求，以及可配用的一次性使用电极的要求；使用的患者电缆的规格、型号，确保对心脏除颤器放电和高频灼伤的防护需要；禁忌症、注意事项以及其他警示、提示的内容。

四、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

附件 5

病人监护产品（第二类）注册技术审查 指导原则（2017 年修订版）

本指导原则旨在为注册申请人对病人监护产品注册申报资料的准备及撰写提供参考，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

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。

本指导原则是供申请人和审查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。

本指导原则是对产品的一般性要求，申请人应依据其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，并依据其具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）中第Ⅱ类无创监护仪器类产品，类代号为6821。本指导原则不适用于第Ⅲ类病人监护产品。

本指导原则可能不适用于所有监护仪。有关“血压监护设备、脉率描记设备、用于救护车遥测急救或医院以外动态监护仪器或系统、为后续分析储存心电数据的动态监护设备、其他类似监护的功能和功能是为触发其他仪器的采集的设备、母亲胎儿监护、遥测监护、中央监护系统”不包含在本指导原则。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

病人监护产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求，例如：病人监护仪、病人监护系统等。

产品名称中不得存在型号规格描述，不得使用XX系列、XX型。

（二）产品的结构和组成

产品一般为台式或移动式，主要由主机、功能和附件组成，附件可以包括各类电极、传感器（如：心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸末二氧化碳气体测量组件等外接配件）。

可按设计、型式、技术参数、附件附加功能等不同分为若干型号；具有心电、无创血压、血氧饱和度、体温、呼吸、脉搏等监护单元（有些多参数患者监护设备还具有其他参数的检测功能；如：呼吸末二氧化碳）。一般采用模块式或预置式结构。产品图示举例如下：



图1 多参数床边监护仪



图2 无创血压袖带



图3 血氧饱和度传感器



图4 体温探头



图5 多参数患者监护设备

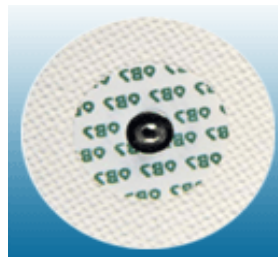


图6 一次性使用心电电极

(三) 产品工作原理/作用机理

病人监护产品包含不同生理监护单元，可对一个患者同时进行多个生理参数的监护。一般心电测量采用目前临床上广泛使用的 Ag/AgCl 电极测量方法。无创血压测量采用振荡法，测出收缩压、平均压和舒张压、脉率值。呼吸测量采用胸阻抗法；呼气末二氧化碳浓度的测量则是利用 CO₂ 能吸收 4.3 μm 波长的红外线原理，在呼出气体通路上，一侧用红外线照射，另一侧用传感器测出所接收红外线的衰减程度，依据红外光吸收率与二氧化碳浓度相关的原理测出 CO₂ 浓度。体温测量采用热敏电阻法或者通过探测器测量被测对象耳腔之间的红外辐射来显示被测对象的体温。脉搏氧饱和度测量采用双波长脉动法。

(四) 产品适用的相关标准

目前与病人监护产品相关的常用标准如下：

表1 相关产品标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分：安全通用要求
GB 9706.15—2008	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求
GB 9706.25—2005	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求

GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程的评价与试验
GB/T 16886.5—2003	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—2005	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
GB/T 16886.12—2005	医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品
GB/T 21417.1—2008	《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》及第1号修改单
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 0601—2009	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求
YY 0667—2008	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备安全和基本性能专用要求
YY 0668—2008	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求
YY 0670—2008	无创自动测量血压计
YY 0709—2009	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 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
YY 0784—2010	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
YY 0785—2010	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求
YY 0828—2011	心电监护仪电缆和导联线
YY 1079—2008	心电监护仪
YY/T 0196—2005	一次性使用心电电极
YY/T 0664—2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0708—2009	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的国家标准、行业标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（五）产品的预期用途

供医疗机构以监护为目的，从单一患者处采集信息、处理信息，对患者的心电信号、无创血压、体温和血氧饱和度等生理参数（具体按产品实际功能确认）进行测量并发出报警。

（六）产品的主要风险及研究要求

1.产品的主要风险

多参数患者监护设备的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。

主要的审查要点包括：

(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。

多参数患者监护设备的初始可预见性危害主要存在于产品的设计、生产和使用环节。如产品设计方面的初始可预见危害主要有：电能危害、生物不相容性（如应用部分的与患者直接接触的材料等）、检测和报警参数的范围和精度设置，等等；生产方面的初始可预见危害主要有：不合格材料、部件的非预期使用（采购或供方控制不充分），部件焊接、粘合和连接的不完整（制造过程控制不充分），等等；使用的初始可预见危害有：未限制非预期使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用、维护、保养设备的方法等导致设备不能正常使用等。

以下依据 YY/T 0316—2016 的附录 E（表 E.2）从九个方面提示性列举了多参数患者监护设备的可能存在的初始危害因素，提示审查人员可从以下方面考虑。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	<p>设计参数的不恰当规范： 可触及金属部分、外壳、应用部分、信号输入/输出部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；便携式提拎装置不牢固，带脚轮设备锁定不良，移动式设备易翻倒，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够等可能对使用者或患者造成的机械损伤，血压袖带、血氧检测探头夹压力不合理引起的危险等；显示器辐射可能对操作者产生危害；对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作；等等。</p> <p>运行、性能要求不恰当规范： 各种参数正常监护范围设计的依据、各种参数报警设定值设计的依据、确保可靠报警采取的措施，等等。</p> <p>与人体接触的部件：一次性心电电极、血氧探头、血压袖带等材料的生物安全性问题。</p> <p>服务中的要求不恰当规范： 使用说明书未对设备及监护电极维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备及各附件不能正常使用；等等。</p> <p>寿命的结束： 使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致图像质量等性能指标降低，安全性能出现隐患；等等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
制造过程	<p>制造过程更改的控制不充分： 控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求；等等。</p> <p>制造过程的控制不充分： 生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格；等等。</p> <p>供方的控制不充分： 外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产；等等。</p>
运输和贮藏	<p>不恰当包装： 产品防护不当导致设备运输过程中损坏；等等。</p> <p>不适当的环境条件： 在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作；等等。</p>
环境因素	<p>物理学的（如热、压力、时间）： 过热环境可能导致设备不能正常工作；等等。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）： 强酸强碱导致设备或监护电极损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸；等等。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）： 抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常；等等。</p> <p>不适当的能量供应： 设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏；等等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对消毒过程确认或确认程序不规范： 使用说明书中推荐的对与人体接触的附件的消毒方法未经确认，不能对监护电极进行有效消毒；等等。</p> <p>消毒执行不恰当： 使用者未按要求对与人体接触的附件进行防护或消毒，导致院内感染；等等。</p>
处置和废弃	<p>没提供信息或提供信息不充分： 未在使用说明书中对附件的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明；等等。</p>
配方	<p>生物相容性： 与人体接触的附件材料选择不当可致过敏等反应；等等。</p> <p>与不正确配方有关的危害的警告不足；等等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误，如：</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：</p> <p>包括图示符号说明不规范、</p> <p>操作使用方法不清楚、</p> <p>技术说明不清楚、</p> <p>未规定一次性使用电极等消耗性材料采购要求、</p> <p>使用不适用的电极或传感器引起的危险、</p> <p>清洁、消毒灭菌方法不明确、</p> <p>重要的警告性说明或注意事项不明确等。</p> <p>不适当的操作说明</p> <p>副作用警告不充分：</p> <p>血压袖带、血氧检测探头夹压力不合理引起的危险，等等。</p> <p>使用不当引起的风险：</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用，不能正确使用和维护保养设备；等等。</p> <p>未按使用说明书规定使用指定监护电极；等等。</p> <p>包括清洁消毒不当引起的危害、</p> <p>使用未经消毒灭菌或不按规定的消毒灭菌方法进行消毒灭菌的器械、</p> <p>一次性使用器械的多次使用、</p> <p>不按制造商推荐的要求采购一次性使用的器械或传感器、</p> <p>不能正常发挥使用性能等。</p> <p>维护和校正不当，引起的不能正常发挥使用性能。</p>
失效模式	<p>由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：</p> <p>监护电极由于反复消毒、使用磨损等原因致老化、破损致监护电极带电；等等。</p>

2.产品的研究要求

(1) 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

(2) 软件研究

软件研究请参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）。应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的表示版本。

(3) 各种参数电极的生物相容性要求：生物相容性评价根据 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》的标准进行。生物学评价过程中应当注重运用已有信

息（包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验），当需要进行生物学试验时，应当由国家食品药品监督管理总局认可的、并具有相应生物学试验资质的医疗器械检测机构进行。

多参数监护仪具有多个应用部分，多与人体表面皮肤接触，需考虑细胞毒性、皮肤刺激、致敏方面的生物相容性；若是放置在直肠内的体温探头则与粘膜接触，还应考虑材料的粘膜刺激。应至少考虑以下方面的要求：细胞毒性；迟发型超敏反应；皮肤或粘膜刺激。

（4）灭菌/微生物控制工艺研究

若设备带有的应用部分有一次性使用的应用部分，企业应明确对此应用部分的微生物控制要求。

（5）有效期和包装研究

有效期的确定应当提供产品有效期信息及确定依据。包装及包装完整性应当提供产品包装的信息及确定依据。

（6）需要提交的其他资料

对于无创血压监护模块，根据 YY 0670—2008《无创自动测量血压计》标准的规定，制造商应提供针对自动血压测量准确性的临床评估报告，YY 0670—2008 标准中的附录 G 推荐了临床方法。

对于血氧监护模块，根据 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》标准的规定，血氧饱和度准确度的声称应以覆盖整个范围的临床研究测量为支持，功能测试仪或患者模拟器不应并用来确认脉搏血氧仪设备的血氧饱和度的准确度。YY 0784—2010 标准中的附录 EE 给出了脉搏血氧饱和度准确度在人体上的评估指导意见。

（七）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品技术要求的审查是产品主要技术性能指标审查中最重要的一环之一。本条款给出需要考虑的产品基本技术性能指标，但并未给出定量要求，企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的技术要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。

请关注体温探头采用通过测量人体耳腔的热辐射的工作原理，应考虑执行 GB/T 21417.1—2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》标准的要求；若是采用热敏电阻式的测量方式，请考虑执行 YY 0785—2010《临床温度计 连续测量的电子体温计性能要求》标准的要求。

（八）产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产工艺过程（产品工艺流程一般为原材料外购外协、部件组装、整机组装、整机调试、老化试验、检验、入库），可采用流程图的形式，所提供工艺流程图是否识别并注明主要控制点及关键工艺。

关键工艺及控制点：企业的实际情况各有不同，企业根据生产的具体情况，提交相关的控制点的资料（如：防静电、焊接、老化）。

2.产品生产若有多个研制场地，应当概述每个研制场地的实际情况。

3.企业提交产品主要元器件清单，清单中包括所用主要元器件（如：网电源开关、开关电源、变压器、电源线组件、熔断器座、熔断丝、血氧探头、二氧化碳浓度监测探头、血压压力传感器、体温探头等）的信息（如：规格型号、制造商等）。技术审评时将该内容写入注册审评报告中。

（九）产品的临床评价细化要求

1.同品种医疗器械的对比

依据《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）和《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号），多参数监护设备免于进行临床试验，但需按照《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）的规定提供临床评价资料。同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、性能要求、安全性评价、符合标准、预期用途方面具有等同性的已在中国上市的产品。

注册申请人可通过在中国境内和境外合法获得的同品种医疗器械的临床数据进行临床评价。临床数据可来自公开发表的科学文献、临床经验数据。本条款对同品种医疗器械临床数据的收集提出建议，注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。收集的临床数据应充分满足产品安全性及有效性评价的需要。

现有数据不充分时补充开展的临床试验以及为论证申报产品与同品种产品的等同性而开展的临床试验，均应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构内进行。

2.通过临床试验进行临床评价的要求

若需进行临床试验的，应当按照《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）的要求开展，注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

（十）产品的不良事件历史记录

监护仪是用于实时监测患者生命体征的有源医疗器械，其预期作用是对人体重要的生理、生化参数有选择地提取或连续监测，具有存储、显示、分析、控制、报警等功能，是对危、急、重病人进行救治的重要设备。查询原国家食品药品监督管理局网站，医疗器械不良事件信息通报（2012 年第 5 期）《关注病人监护仪测量错误的风险》显示，自 2005 年 1 月至 2011 年 12 月，国家药品不良反应监测中心共计收到涉及病人监护仪的可疑不良事件报告 2414 份，不良事件主要表现为信息失真，可能造成患者的病情延误或者错误诊疗。其中与测量错误相关的不良事件报告数量最多，占 32.7%（包括心电波形错误 11.2%、血压测量错误 9.8%、心率测量错误 7.8%、血氧饱和度测量错误 2.3%、呼吸参数测量错误 1.55%）。

（十一）产品说明书和标签要求

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。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》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）及相关标准的规定。

1.说明书的内容

使用说明书应包含下列主要内容：

（1）产品名称、型号、规格。

（2）注册人名称、住所、联系方式及售后服务单位。

（3）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

(4) 医疗器械注册证编号。
(5) 产品技术要求的编号。
(6) 产品性能、主要结构组成、适用范围。
(7) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容。
(8) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的还应当具有安全使用的特别说明。

- (9) 产品维护和保养方法，特殊存储、运输条件、方法。
(10) 生产日期、使用期限。
(11) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明。
(12) 产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。
(13) 说明书的编制或者修订日期。
(14) 规定的应当在说明书中标明的其他内容：

a.YY 0668—2008《医用电气设备 第2部分：多参数患者监护设备安全专用要求》中 6.8.2 条；

b.YY 0670—2008《无创自动测量血压计》中 4.2.3 条；

c.GB 9706.25—2005《医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求》中 6.8.2 条；

d.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安全和基本性能专用要求》中 6.8.2 条；

e.YY/T 0708—2009《医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统》中 6.8.201 条、6.8.202 条；

f.YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》中 6.8.2 条。

2.技术说明书内容：

一般包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

(1) 维修手册（YY1079—2008《心电监护仪》中 4.1.3 条）；

(2) YY0709—2009 中 6.8.3 条；

(3) YY0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》中 6.8.3 条；

(4) YY0784—2010 中 50.101.2.1 条规定：用以建立血氧饱和度准确度声称的测试方法的总结应在技术说明书中公布。

3.标签和包装标识

至少应包括以下信息：

(1) 产品名称和型号。

(2) 注册人的名称、住所、联系方式。

(3) 医疗器械注册证编号。

(4) 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

- (5) 生产日期、使用期限。
- (6) 电源连接条件、输入功率。
- (7) 产品特征识别应当标注的图形、符号以及其他相关内容。
- (8) 必要的警示、注意事项。
- (9) 特殊储存、操作条件或说明。

标签因位置或大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应标注产品名称、型号、生产日期、使用期限，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

- (10) 警告和告诫。

a.YY0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》中 6.1 条；

b.YY0670—2008《无创自动测量血压计》中 4.2.1 条、4.2.2 条、4.2.4 条；

c.YY0667—2008《医用电气设备 第 2 部分：自动循环无创血压监护设备安全和基本性能专用要求》中 6.1 条。

三、审查关注点

- (一) 产品技术要求的编制。

该产品的安全、性能要求有些参数有行业标准，有些参数没有行业标准的规定，因此建议企业按照本企业产品的特性编写产品技术要求。

产品技术要求中应明确产品的型号规格及其划分说明。产品技术要求应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有关法律、法规的规定，并按《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）的要求编制。

- (二) 产品的电气安全性是否符合安全通用要求和安全专用要求。

(三) 产品的主要性能指标，包括无创血压、心电、血氧饱和度、体温等各种监护参数的监护范围、精度等要求。

- (四) 与患者接触的导联电极的要求。

1.如果电极是主机生产企业自己生产的或无有效医疗器械产品注册证的产品，产品技术要求中应依据相关行业标准明确电极的要求，并考虑企业是否对产品中与人体接触的材料进行过生物安全性的评价；

2.如果采用专业电极生产商的与本机相适用的产品，应注意配用的电极是否已具有医疗器械注册证等。

(五) 产品的环境试验是否执行了 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》的相关要求。

- (六) 说明书中对产品使用安全的提示是否明确。

特别是有关配用电极的要求：

- 1.对于重复性使用电极的清洗、消毒方法、要求；
- 2.可配用的一次性使用电极的要求；
- 3.是否明确了可确保对心脏除颤器放电和高频灼伤的防护需要使用的患者电缆的规格、型号；
- 4.禁忌症、注意事项以及其他警示、提示的内容。

（七）若因监护仪中的某些模块引起注册分类调整，请及时关注（如：目前国家食品药品监督管理总局将麻醉气体监护模块列为 III 类产品管理）。

（八）若产品带有体温探头，请关注该探头的工作原理。若体温探头采用通过测量人体耳腔的热辐射的工作原理，参考执行 GB/T 21417.1—2008《医用红外体温计 第 1 部分：耳腔式》的要求；若是采用热敏电阻式的测量方式，执行 YY 0785—2010《临床温度计 连续测量的电子体温计性能要求》的要求。

（九）设备如果既有心电图诊断功能又有心电监护功能，则要满足适用的相应标准 YY 1139—2013《心电诊断设备》、YY 0782—2010《医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求》、GB 10793—2000《医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求》、YY 0885—2013《医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求》的要求。

四、名称更改说明

原指导原则中产品名称为“多参数患者监护设备”，修订后更改为“病人监护产品”。

五、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心。