（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/337726.html）

附錄

关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告
（2019 年 第 23 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，国家药品监督管理局组织制定了《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则

国家药监局

2019 年 5 月 8 日

附件

有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则

有源医疗器械可实现对疾病的诊断、预防、监护和治疗等功能，为了在临床使用中维持上述功能，医疗器械注册申请人/注册人需确定产品的使用期限。在该期限内，除了应保证产品安全使用，也应保证产品有效使用。同样，在该期限内，即意味着产品采用的所有风险控制措施仍然有效，已知剩余风险依然在可接受范围内。本指导原则旨在指导研究人员分析产品使用期限，指导医疗器械注册申请人/注册人提交有源医疗器械使用期限的注册申报资料，同时指导审评人员对相关文件进行审查。

本指导原则是对有源医疗器械使用期限的一般性要求，注册申请人应根据申报产品的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容应详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽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，并参考了国外法规、指南和技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

一、适用范围

按照我国相关医疗器械法规关于产品使用期限及有效期的要求，医疗器械注册申请人应在注册资料中明确产品的使用期限并提供相关的验证资料。本指导原则适用于有源医疗器械，既包括有源非植入类器械（医疗器械软件除外），也包括有源植入类医疗器械。

二、基本定义

（一）有源医疗器械使用期限是指由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

失效日期是使用期限的终止，该时间节点之后，医疗器械的安全有效性将不能被保证。有源医疗器械使用期限自器械形成终产品之日起至失效日期止，既要考虑器械投入使用之前的时间段，也要考虑器械投入使用之后的时间段。

（二）有源医疗器械预期使用期限是指由医疗器械注册申请人在上市前通过风险管理保证产品安全有效使用的预期期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

三、适用原则

有源医疗器械的某一安全相关特性或所声称的性能可能随时间推移而退化，则该器械需提供“使用期限”。在分析产品可能退化的特性时，医疗器械注册申请人/注册人应考虑风险分析的结果及风险缓解措施。通过采取措施，保证在使用期限内产品的安全有效性能不会降低到不可接受的程度。医疗器械注册人应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限。当产品上市后在使用期限内未发生不可接受的风险，可维持上市前确定的预期使用期限；或经重新评估，也可以按法规要求延长上市前确定的预期使用期限；当产品上市后在使用期限内其安全有效性能降低到风险不可接受的程度时，相关责任方（医疗器械注册人和/或使用机构）应评估该风险并采取相应措施。

如果器械旨在治疗危及生命的疾病且性能易于退化（例如起搏器），则产品必须给出使用期限，且应保证在使用期限内失效率接近零。

四、评价方式

医疗器械注册申请人/注册人确定产品使用期限的方式一般有两种，一种为医疗器械注册申请人/注册人根据评价或经验预先设定使用期限，通过一种或多种方法进行验证证明预先设定值的合理性；一种为医疗器械注册申请人/注册人不预先设定期限值，通过一种或多种方法最终确定产品的使用期限。

五、评价路径

评价路径 1 为直接对产品进行验证。可以对该产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的实时老化试验或者加速老化试验等。试验时需参考临床使用频率和强度、使用环境的要求。

评价路径 2 为通过将产品（系统）分解为不同子系统/部件的方式进行评价。首先应详细分析分解关系，在此基础上通过不同的分解方式（如将产品分为关键部件及非关键部件和/或特征部件及非特征部件和/或可更换部件及不可更换部件和/或运动部件及非运动部件和/或电子部件及机械部件等）确定产品的使用期限（详见图 1）。

六、影响因素

使用期限不仅与产品相关，也与产品的使用环境、使用产品上市前的预期使用期限的分析及上市后产品的监测、使用等过程中的其他因素相关（详见图 2）。为了确定有源医疗器械的使用期限，应综合考虑不同的影响因素。由于存在影响产品使用期限的因素有许多，医疗器械注册申请人/注册人可能无法控制所有因素，但如果考虑得当，可以使这些因素对产品性能的影响最小化。另一方面，没有一套详尽的标准适用于所有医疗器械，医疗器械注册人应根据其

生产器械的特点，分析影响该器械的因素。

有源医疗器械使用期限的确定可考虑以下方面：如高完善性元器件等关键部件、使用频率和强度、运输储存及使用环境、清洗/消毒/灭菌、部件维护维修情况及商业因素等。注册申请人可通过对上述因素的分析确定产品的预期使用期限。医疗器械注册人应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限。另外，在产品使用过程中，对产品的维修、维护和保养可能是必须的。

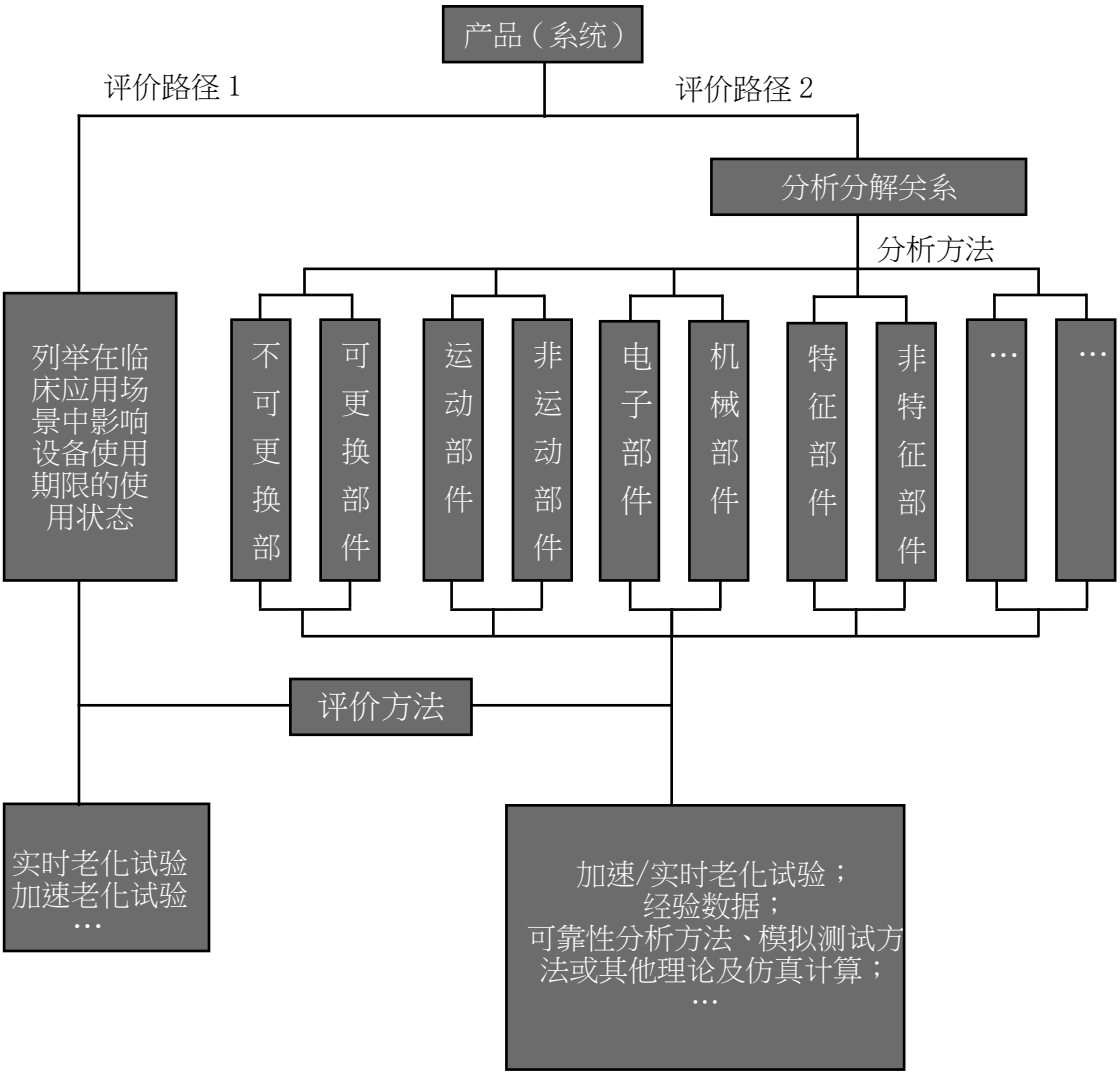

图 1　产品使用期限评价路径

以下列出可能对产品使用期限产生影响的几个因素：

（一）关键部件

有源医疗器械一般由多个部件组成，其中发挥重要作用，与产品预期用途息息相关的部件可作为关键部件。关键部件的使用期限一般影响整机的使用期限。在评估关键部件时，可能需要考虑以下方面内容：关键部件的安全有效性能（例如电介质强度、电阻、机械强度或电池

电量等理化特性）是否会随时间退化？关键部件之间是否存在相互作用，导致实施预期功能的能力发生退化？不同生产制造过程或生产制造过程的改变是否对关键部件长期使用性能产生影响？

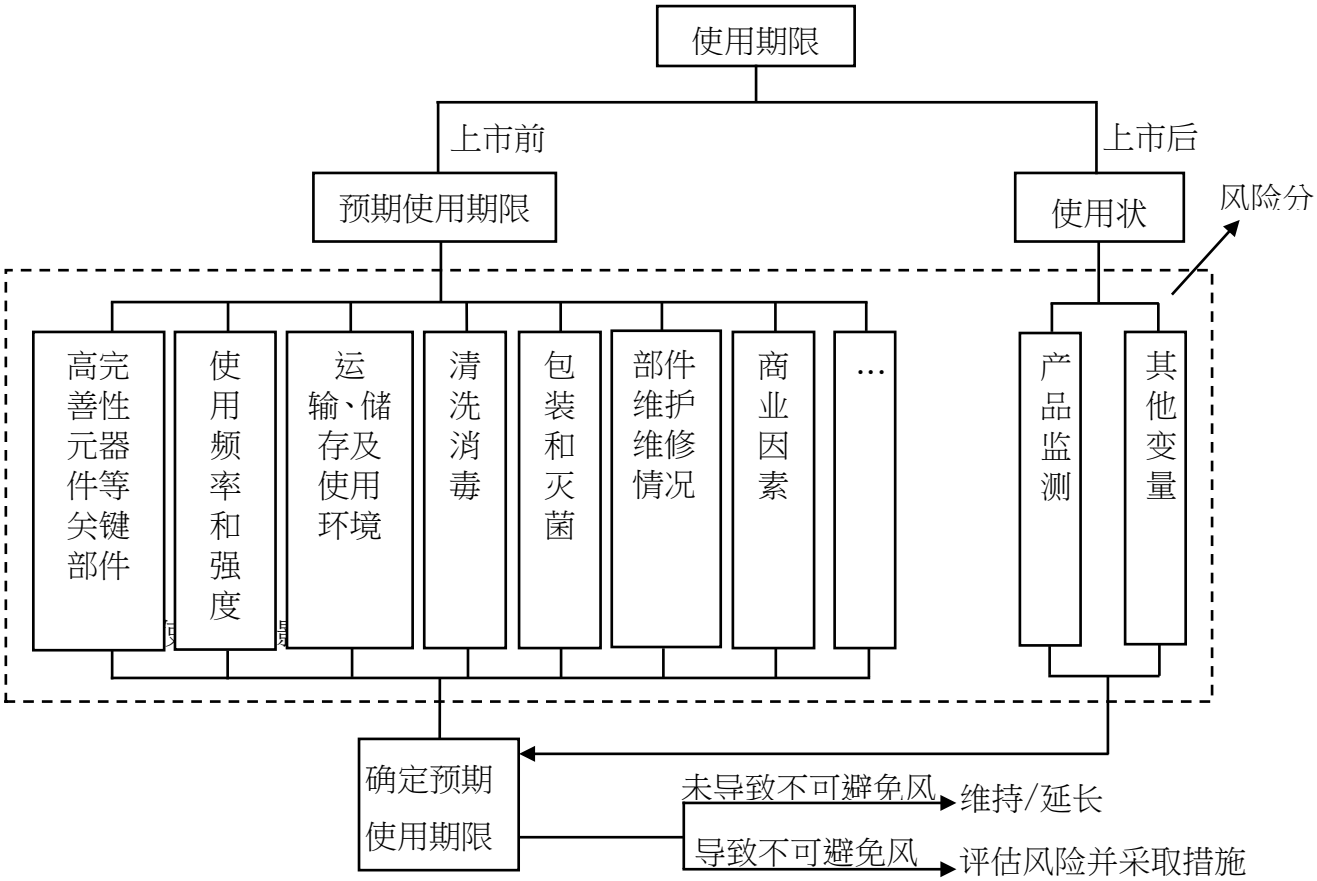

图 2　产品使用期限影响因素

（二）使用频率和强度

在同样的使用环境等条件下，临床使用频繁或者使用强度较高的产品，其使用期限通常要短于使用次数较少且强度较低的产品。

产品或部件的临床参考使用频率既可以包括使用次数，连续工作时长，也可以包括一系列的临床应用场景，或是各种因素的组合。医疗器械注册申请人/注册人应按照临床使用情况评估产品的使用频率。

产品或部件使用期限的使用强度可包含产品临床正常使用情况或极限使用情况，例如正常/最大功率运行，正常/最大电压，正常/最大电流等情况，也可通过极限压力测试对产品的使用强度进行验证。

对有源植入式医疗器械，如果该医疗器械配有植入式电源，则随机文件应提供有关信息以便估计当医疗器械被调整到医疗器械注册申请人/注册人规定的标称设定值和调整到实际临床应用最高消耗电流组合参数时电源的使用期限。

（三）运输、储存及使用环境

某些受环境影响大，容易老化的产品/部件，即使处于储存阶段放置不用也会减少其使用期限。另外，某些受运输过程影响大的产品/部件，使用期限也可能会受影响。因此，评估产品和部件的使用期限时应考虑随机文件中所述的极限运输及储存和使用环境条件，如温度、湿度、空气压力、可见光照、其他辐射、振动、冲击、堆码等环境及机械条件对其带来的腐蚀、老化、机械磨损或材料降解等影响。应保证产品的使用期限可满足运输、储存及使用的要求。若通过风险分析后运输、储存及使用环境条件并不会对产品产生不利影响，则上述条件可不作为使用期限判定的重点内容。

（四）清洗消毒

产品的使用过程中可能会涉及清洗和消毒。该过程中的升温或干燥程序以及化学物质残留产生累积效应可能会对产品性能产生退化影响，医疗器械注册申请人/注册人应评估其对产品使用期限的影响。

（五）包装和灭菌

不同的灭菌方式（蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、射线灭菌等）和包装方式对产品的使用期限会产生不同的影响。除了评估其对产品的影响，还需要考虑各自的灭菌有效期特性。如在医疗器械注册申请人/注册人灭菌环节/终端用户灭菌环节应考虑灭菌工艺（方法和参数）等对产品使用期限的影响。

（六）部件维护维修情况

在考虑产品使用期限时，对产品的维修、维护和保养可能是必须的。应考虑产品的维修、维护及部件的更换等因素对产品使用期限的影响。

（七）商业因素

商业因素包括销售策略、售后服务等，有些有源医疗器械的使用期限会根据该因素而确定。

七、评价方法

对产品的使用期限进行评价时，首先应制定评价方案，在方案中制定产品的采样计划，包括收集产品/部件的目的、选取产品/部件的数量及理由、选择标准和要采样的批次；结合如第六部分所述的影响因素，明确使用期限评价时所采用的具体评估分析方法，其次应按照评价方案进行测试或通过其他过程得出结果，最终形成分析报告。

产品使用期限的具体评估分析方法包括：

（一）对产品/关键部件使用加速老化试验（详见附 1）进行前瞻性研究，和/或用实时老化相关性进行验证；

（二）使用本产品或同类产品的经验进行汇总研究，其可能涉及样本的测试、安装使用情况、维修率或维修记录、投诉历史或公开文献的研究等；

（三）对产品/关键部件的可靠性评估分析方法、模拟测试方法或其他理论及仿真计算方法。

以上方法均可以单独或组合采用。也可以采用其他合理、科学的方法。

（一）不同部件的测试验证

关键电子部件的使用期限分析可以依据可靠性预计或可靠性仿真等分析方法来评估。机

械部件的使用期限分析可以采用寿命加速试验或者直接进行临床场景累计试验。例如：预期机械臂在 10 年内伸缩 10 万次，那么可以通过 10 万次机械试验之后观察机械臂的状态得出结论。进行加速试验的部件，需制定加速试验的理论模型，给出加速因子的计算方法。

（二）类比的原则

同类产品或者同类部件应是硬件结构基本一致，材料基本一致，电气性能指标（电压，功率，电流）接近，主要的工艺流程类似，工作环境和临床参考使用强度接近的产品或部件。

1.如果通过对同类产品的类比分析来评价产品的使用期限需给出详细的对比信息。

基本信息应包括：名称，型号，规格或配置，注册人。

技术信息应包括：关键技术指标和工艺特点。这些技术指标应符合实际情况，例如：电压，功率，电流，适用的占空比，部分性能指标，主要的工艺名称等。

基准条件信息包括：使用气候环境（温度，湿度，气压），机械环境（振动耐受特性，碰撞耐受特性），临床参考使用频率和强度等。

2.如果通过部件的类比分析来评价部件的使用期限时除了需要提供上述 1 中的信息外，还应给出部件的如下信息：

基本信息应包括：名称，型号，规格或配置，生产企业。

技术信息应包括：关键技术指标和工艺特点。这些技术指标应符合实际情况，例如：电压，功率，电流，适用的占空比，部件性能指标，接口规范。

基准条件信息包括：使用气候环境（温度，湿度，气压），机械环境（振动耐受特性，碰撞耐受特性），临床参考使用频率和强度等。

（三）经验数据

可通过国内外上市同类产品的使用经验数据分析推断出申报产品的使用期限。使用已有的经验数据进行使用期限估计时应考虑数据的如下特性：

1.真实性：市场数据应真实可靠；

2.充足性：达到声明的使用期限的市场数据应足够多、覆盖足够长的时间，以便统计分析；

3.无偏性：不能有偏向性或者选择性的提供市场数据；

4.溯源性：数据应可溯源，且数据的追踪链应是可靠的。

应提供具有上述特性数据的分布信息，给出置信区间。

八、使用期限的说明

按照《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《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》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 43 号），医疗器械注册申请人/注册人应在研究资料、说明书及标签等注册文件中明确有源医疗器械的使用期限，同时应在产品的风险分析资料中考虑。若产品发生与使用期限相关的变更时，应重新考虑各因素对使用期限的影响。当医疗器械标签由于大小受限而无法标明使用期限全部内容的，可在标签中明确“其他内容详见说明书”。

使用期限可以用时间段来表示，可以用使用次数来表示，也可以通过临床使用情况将次数换算为时间段。使用期限应与产品的使用环境条件、使用频率等影响因素同时给出。

在考虑产品使用期限时，对产品的维修、维护和保养可能是必须的。同时产品可用度和

维修时间率应符合合理的要求。可用度不应太小，维修时间率不应太大。产品的维修、维护信息和可更换部件的更换方法应在随机文件中予以说明。

医疗器械注册申请人/注册人应提供产品使用期限的分析报告（分析报告及举例详见附 2）。若有关键部件，一般情况下应提供关键部件的使用期限，综合评价产品的使用期限。针对具体产品的使用期限，除了考虑本指导原则的要求，应同时参考具体产品的指导原则提供相应资料。如申报 X 射线计算机体层摄影设备，应同时参考《X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》。

九、参考文献

[1]FDA，Shelf life of medical devices，April，1991

[2]IEC 60601-1 Amd.1 Ed.3 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

[3]GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》

[4]GB/T 34986-2017《产品加速试验方法》

[5]GJB/Z 299C-2006《电子设备可靠性预计手册》

十、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

附 1

方法介绍

以下方法作为参考：

一、加速寿命试验。在进行合理工程、统计假设及不改变产品故障模式和故障机理的基础上，利用与物理失效规律相关的统计模型对在超出正常应力水平的加速环境下获得的可靠性信息进行转换，得到试件在额定应力水平下可靠性特征的可复现的数值估计的一种试验方法。每个加速模型都有其适用范围，在选择相应的加速模型时应考虑其适用于试验应力的类型和试验对象。

进行加速寿命试验必须确定一系列的参数，包括（但不限于）：试验持续时间、样本数量、试验目的、要求的置信度、需求的精度、加速因子、实际使用环境、试验环境、加速因子计算、威布尔分布等。

加速因子是加速寿命试验的一个重要参数。它是正常应力下寿命特征值与加速应力下产品寿命特征值比值，也可称为加速系数，是一个无量纲数。加速因子反映加速寿命试验中某加速应力水平的加速效果，即是加速应力的函数。

有源医疗器械的加速模型有多种，可参考 GB/T 34986-2017《产品加速试验方法》。

二、对有源植入物而言，大多数产品的设计使用寿命都为几年。因此，在上市前以获取准确的故障时间或使用寿命信息为目的的试验常常是不可行的。公认的办法是改变试验环境（加速试验），以缩短获得信息所需的时间。只要符合下列条件，从这种试验结果中可以得到在更良好环境下的医疗器械的寿命特性：

a）在加速环境下观察到的故障与在使用状态下的观察到的故障其形式相同；而且 b）对从加速环境下的表现推断出使用状态下的表现能够有一定程度的保证。

附 2

分析报告格式及举例

有源医疗器械使用期限分析评价报告格式

产品名称：

型号规格：

完成单位及人员签名：

完成时间：

一、目的

应说明本报告遵照的法规、标准依据，涉及的范围（包括产品及型号）和验证的内容。

二、评价方式

验证医疗器械注册申请人/注册人预先设定的使用期限/生产企业使用何种方式确定产品的使用期限。

三、评价路径

四、影响因素分析

五、评价方法概述

产品（系统）/子系统/部件名称	影响因素	型号	属性	分解关系类型（如适用）	使用期限/故障率	评价方法	评价完成单位	使用期限内是否导致不可接受风险
下级子系统/部件名称			自主研发/外购件/...	关键部件/非关键部件；特征部件/非特征部件；可更换部件/不可更换部件；运动部件/非运动部件；电子部件/机械部件/...		加速/实时老化试验；经验数据；可靠性分析方法、模拟测试方法或其他理论及仿真计算；…具体评价过程详见附件		是/否（采取措施详见风险分析报告）

六、结论

综合上述分析，通过何种评价方式得出产品的使用期限。在何种随机文件中体现。

附件：相关验证资料。

有源医疗器械使用期限分析评价报告举例

有源医疗器械使用期限分析评价报告

产品名称：X 射线计算机体层摄影设备

型号规格：A

完成单位及人员签名：

完成时间：

一、目的

本报告依据 XX 法规、标准依据制定完成，旨在验证型号为 A 的 X 射线计算机体层摄影设备的使用期限。

二、评价方式

预先设定型号为 A 的 X 射线计算机体层摄影设备的使用期限为 X 年，通过试验和分析验证上述内容。

三、评价路径

将产品拆分为可更换部件和不可更换部件，通过评价最终确定产品的使用期限。

四、影响因素分析

使用频率：每天检查患者数为 120 例，则每年检查患者数为 30000 例（120 例*250 工作日=30000 例）。

使用环境：扫描室：环境温度范围、相对湿度范围、大气压力范围；操作室：环境温度范围、相对湿度范围、大气压力范围.....

五、评价方法概述

参照下表所示方式，结合正文第七部分内容，总述在分析本产品使用期限过程中所用的评价方法。

产品（系统）/子系统/部件名称	影响因素	型号	属性	分解关系类型	使用期限/故障率	评价方法	评价完成单位	使用期限内是否导致不可接受风险
子系统1：扫描架								
准直系统	使用频率和强度	X	自主研发	可更换部件	X 年	加速老化试验报告，见附件 1	生产企业	否（采取措施详见风险分析报告）
滑环	使用频率和强度	Y	外购件	不可更换部件	X 年	疲劳测试报告，见附件 2	供应商	否（采取措施详见风险分析报告）
探测器	使用频率和强度	Z	自主研发	可更换部件	X 年/辐射热损伤	仿真计算报告，见附件 3	生产企业	否（采取措施详见风险分析报告）
高压发生器	维护维修情况	A	外购件	可更换部件	何条件下的故障率 X%	可靠性分析报告，见附件 4	供应商	否（采取措施详见风险分析报告）
球管	曝光条件	B	外购件	可更换部件	何条件下的曝光次数	类比分析报告，见附件 5	供应商	否（采取措施详见风险分析报告）
…								

六、结论

综上分析，在考虑了何种影响因素、采用了何种评价方法的情况下，经风险分析，本产品在何种条件下的使用期限可达 X 年。在何种随机文件中体现。

附件

（一）加速老化试验测试报告

（二）疲劳测试报告

（三）仿真计算报告

（四）可靠性分析报告

（五）经验数据类比分析报告

（六）风险分析报告