附件1

角膜地形图仪注册审查指导原则

本指导原则旨在为技术审评部门审评角膜地形图仪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。

本指导原则是对角膜地形图仪的一般要求，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

本指导原则适用于通过非接触方式，利用光学成像/测量的工作原理，获得角膜表面形状的设备。根据2017版《医疗器械分类目录》，该类设备按第二类医疗器械管理，涵盖分类编码为16-04-12的适用产品。利用光学原理获得角膜表面形状的其他医疗器械可参考本指导原则的适用部分。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

按照《医疗器械通用名称命名规则》的要求，并参考《医疗器械通用名称命名指导原则》《眼科器械通用名称命名指导原则》，产品通用名称由核心词和特征词组成，通常可命名为角膜地形图仪、角膜地形图系统等，若可以获得多个生物学参数的设备，可增加相应特征词。

2.注册单元划分

注册单元划分应重点考虑工作原理、适用范围的差异，不同成像/测量原理（光路设计）和适用范围的应划分为不同的注册单元。如：（1）通过分析角膜表面反射的Placido环图像测量角膜表面形状的设备与通过分析角膜表面多个光学截面测量角膜表面形状的角膜地形图仪应划分为不同的注册单元。（2）获得角膜表面形状及其它多种眼科生物学参数（光路设计差异导致的）的角膜地形图设备与仅获得角膜表面形状的设备应划分为不同的注册单元。

（二）综述资料

1.概述

产品结构组成主要包括主机、电源及软件组件等。应详细描述产品结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节）。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。对于存在多种型号规格的申报产品，可采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。应详细描述结构组成或配置的差异，不同型号之间主要功能的差异；若申报产品同时具备测量分析软件的也应描述配备的操作系统及支持具备处理数据、分析成像功能的软件运行环境。

2.工作原理

应结合光路设计示意图说明产品的关键元器件，详述产品所采用的光学成像技术/原理。应详细描述申报产品适用范围中测量角膜表面形状的工作原理。若产品还能获得其它生物学参数，也应详细描述如何获得各参数的数值。

3.与其他同类产品的区别

应提供同品种对比产品（在国、内外已上市产品）或前代产品的信息，并阐述申请注册的产品开发的背景和目的。对于同类产品，需说明作为研究开发所参照的理由。应详细描述申请注册产品和参照产品的差异，应列表描述包括结构组成、工作原理、测量参数及其他功能等。

4.适用范围

应当明确产品在医疗机构使用。应反映申报产品的测量/成像原理。如，适用范围可表述为测量眼角膜曲率分布。若有其它测量参数的也应描述，如前房容积、角膜厚度等。

5.预期使用环境

预期使用环境的信息应当明确该产品预期使用的地点，还应明确可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

6.不良事件和召回

不良事件和召回应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下注册申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。若不涉及应提交说明。

7.其他

提供整机的外包装及内部各组件的包装情况。明确与其配合使用的装置及其他附件等，说明其连接方式，提供配合使用装置的注册证信息（若有）。应说明不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（若有）。

（三）产品风险管理资料

测量设备主要的风险包括能量危害、生物学危害、环境危害、与使用有关的危害、功能失效及老化有关的危害等，应按照GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的要求说明产品在设计、原材料、生产加工、包装、运输、贮存、使用等生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危害、环境危害、有关使用的危害、因功能失效、老化及存储不当引起的危害等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施及验证结果，必要时需引用检测和评价性报告。对每种可能涉及的危害识别评估，为降低风险所执行风险控制，剩余风险的可接受性评定，产品受益相比综合评价，并形成产品上市前对其风险管理活动进行全面评审所形成的风险管理报告，此报告旨在说明并承诺风险管理计划已被恰当地实施，并经过验证后判定综合剩余风险是可接受的。

（四）安全和性能的基本原则

应明确申报产品对《医疗器械安全和性能的基本原则》（附件1）中各项要求的适用性。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，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。

（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。

产品技术要求应明确产品规格型号及划分说明，要注明软件发布版本、软件版本命名规则，其中软件版本命名规则应与质量管理体系保持一致。

产品性能指标应能反映出申报产品适用范围中各测量参数的要求及测试方法。除应符合行业标准YY/T 0787的要求外，还应明确光源性能、测量头位移调节范围和测量性能等。光源的性能要求至少包括设备所有光源（成像光源、照明光源、固视光源等）的波长、允差和辐射功率，测量的性能要求至少包括测量范围、允差、重复性等。

软件功能及网络安全可根据产品的实际情况编写。

还应根据申报产品的工作原理明确产品的实际特征，如Placido氏盘的环数及测量点数或光学截面图片的数量及测量角度等。

电气安全应符合GB 9706.1的要求；电磁兼容应符合YY9706.102的要求；激光光源还应符合GB 7247.1的要求。

2.检验报告

注册申请人应提供产品检验报告，产品检验报告应符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人的自检报告，也可以是委托具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

检验报告提供软件版本界面照片或列明软件版本信息，有用户界面的软件体现软件发布版本、软件完整版本，无用户界面的软件体现软件完整版本。

检验产品典型性：同一注册单元选择结构最复杂、功能最多、技术指标最高的型号进行性能和电气安全检测。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。应至少分析光路设计、光源的差异、功能/适用范围的差异等。

（六）研究资料

1.产品性能研究

性能指标确定的依据应根据产品的工作原理、作用机理描述设计输入来源以及临床意义，明确申报产品所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

适用的国家标准、行业标准中，如果有不适用的条款，也应将不适用的条款及理由予以说明。如，角膜曲率可参考GB38455，角膜形状可参考YY/T 0787。应关注标准中是否给出了具体的数值，对于未给出具体要求的，注册申请人应说明申报产品功能性指标确定的依据。

注册申请人应根据申报产品的工作原理、测量原理合理制定性能参数。确定依据不能笼统地描述为“依据产品特点”、“依据临床需求确定”，应详细说明是产品的什么特点，何种临床需求。对于参考同类产品确定的，应提供同类产品的相关资料。多光源的设备还应分别说明各光源参数设定的依据。

申报产品预期与其他医疗器械、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，还应提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（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。

申报产品若同时具备其他测量/成像功能等，应提交详细资料说明工作原理和作用机理并提交相应的验证资料。

2.软件及网络安全研究

产品结构组成中若包含作为医疗器械组成部分的软件，应参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求提供研究资料，内容包括基本信息、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，该类产品一般为中等。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。软件功能的验证与确认至少应体现适用范围中宣称的测量功能，且应当与其它申报资料保持一致。

产品若具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供研究资料，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。应提交网络安全描述文档，并在产品技术要求中规定相应的性能指标。

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，应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。

3.生物学特性研究

应对产品各结构组成与患者和使用者接触部分的生物相容性进行评价。角膜地形图仪预期与患者接触的部件主要是颏托、额托，与患者皮肤短期接触。应按照GB/T 16886.1标准的要求开展生物相容性评价。若使用者需佩戴手套操作、配合颏托纸、额托纸使用，不与患者直接接触，也可不进行生物相容性评价，但应在说明书中明确。

4.清洁、消毒、灭菌研究

一般情况下，角膜地形图仪与人体表面皮肤接触，无需灭菌，由使用者常规擦拭或中低水平消毒，可不提供消毒灭菌的验证资料。若主机及配件涉及终端用户高水平消毒/灭菌，制造商应当明确推荐的消毒/灭菌工艺（方法和参数）以及所推荐方法确定的依据及验证的相关研究资料。

5.稳定性研究

使用期限一般主要取决于使用过程中部件、元器件的损耗、老化等，注册申请人应按照声称的使用期限对设备进行老化/疲劳试验，也可对影响设备使用期限的关键部件进行老化/疲劳试验，例如设备中不可更换（或更换成本高）的部件，并提供相应的研究资料。研究资料应能证明上述部件按照所声称的使用期限，经过老化/疲劳试验后，产品性能和安全仍符合预期的要求。使用期限也可基于已有数据进行合理的推断、分析、计算得出，但应提供详细的说明及支持性资料。可参考《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的要求。

注册申请人对包装和产品进行模拟试验，模拟在贮存和运输过程中，遇到极端情况时，例如环境（温湿度、气压等）变化、跌落、振动、加速度等，产品不会发生性能、功能改变，包装设备具有保护产品的能力。经过模拟试验后，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行安全性和性能测试，证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能性。环境试验可参考GB/T14710的要求。

6.光辐射安全研究资料

含有光源的产品均应提供光辐射安全的研究资料，可根据申报产品的实际情况，针对仪器上的光源，如照明光源、成像光源、固视光源等，可以参考ISO 15004-2的要求，提交相应的检测报告。若申报产品含激光光源，应同时符合GB7247.1的要求。

7.其他研究资料

注册申请人应提供一份具备实操性的校准说明及方案，应当能保证申报产品在整个使用生命周期内，测量功能可以满足临床使用的要求。

测量角膜表面分布曲率应当开展性能验证，测试方法可以参考YY/T 0787，应当重点考察设备测量能力的准确性，并提交研究资料。可以选择模拟工装或活体眼开展。若采用活体眼，可参考ISO19980-2021相关的内容，并提交相应的研究报告。若采用工装，用于测试的模拟工装应考虑不同人眼特征的差异，设计因素考量除YY/T 0787涉及的内容还应当包含：（1）长、扁椭圆球形；（2）设置不同矢状位模拟人眼球的运动及偏移情况。

测量的重复性，同一设备，相同操作者、相同环境温度和湿度、相同地点，选取至少3个不同曲率半径的工装/活体眼，同一时间段内连续测量多次，每次测量应当重新对准工装/活体眼，分别计算测量点角膜曲率的相对标准偏差。

测量的复现性，选取至少3个不同曲率半径的工装/活体眼，不同时间段内测量多次，每次测量应当重新对准工装/活体眼，分别计算测量点角膜曲率的相对标准偏差。

重复性及复现性的测量点分布特征，在声称的测量区域内至少选取径向6个距离，角度间隔不大于45°，可以参考JJF1865中7.3的适用部分。

8.其他资料

根据《关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（以下简称《目录》），用于通过非接触方式测量人眼角膜表面形状，获得角膜曲率及屈光力等参数的设备属于免于进行临床评价的产品。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

##  如角膜地形图仪与《目录》中所述产品有差异，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》中的产品或工作原理或功能，如获得眼前节生物学参数等。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

产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB9706.1、GB7247.1、YY9706.102中有关产品使用说明书及标签的相关要求。光辐射安全参考ISO15004-1、ISO15004-2的要求。警告及注意事项至少包括：使用资质的要求，如只能由经过培训的专业的医务人员操作；电磁兼容方面相关的警告及措施；不应放置在影响本产品运行和性能的位置的警告；对检修人员、销售商及相关人员，应提供说明如何检修产品的调整装置及其工作过程。

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”。

关于测量功能、适用范围的表述，说明书应与综述资料、研究资料、临床评价报告保持一致并明确适应证。

说明书还应参考《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》体现软件的功能、使用限制、输入输出数据类型、必备软硬件、最大并发数、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发布版本；参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供网络安全说明和使用指导，明确用户访问控制机制、电子接口（含网络接口、电子数据交换接口）及其数据类型和技术特征、网络安全特征配置、数据备份与灾难恢复、运行环境（含硬件配置、外部软件环境、网络环境，若适用）、安全软件兼容性列表（若适用）、外部软件环境与安全软件更新（若适用）、现成软件清单（SBOM，若适用）等要求。

三、编写单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心编写并负责解释。

四、参考文献

[1]《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）[Z].

[2]《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]《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]《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》（2021年第121号）[Z].

[5]医疗器械临床评价技术指导原则（国家药品监督管理总局通告2021第73号）[Z].

[6]医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）（2022年第9号）[Z].

[7]医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）（2022年第7号）[Z].

[8]《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家药品监督管理局通告2022年第8号）[Z].2022

[9]JJF1001-2011 《通用计量术语及定义》[S].

[10]JJF1865-2020 《角膜地形图仪校准规范》[S].

附表

医疗器械安全和性能的基本原则举例

| 条款号 | 要求 | 适用性判断 |
| --- | --- | --- |
| 1. | **医疗器械的安全和性能—总则** |
| 注册人/备案人的设计和生产活动应在质量管理体系的控制下进行。注册人/备案人应提供产品与适用基本原则条款符合的证据，并由监管机构按照相关程序进行评审。 | 适用 |
| **2.** | **适用于所有医疗器械的通用基本原则** |
| 本部分所列设计和生产通用基本原则适用于所有医疗器械。 |
| 2.1 | 概述 |  |
| 2.1.1 | 医疗器械应实现注册人/备案人的预期性能，其设计和生产应确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应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 |
| 2.1.2 | 注册人/备案人应建立、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，注册人/备案人应：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2.1.3和2.1.4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2.1.3和2.1.4相关要求。 | 适用 |
| 2.1.3 | 医疗器械的注册人/备案人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，注册人/备案人应控制风险，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，注册人/备案人应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 |
| 2.1.4 | 注册人/备案人应告知使用者所有相关的剩余风险。 | 适用 |
| 2.1.5 | 在消除或降低与使用有关的风险时，注册人/备案人应该：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 |
| 2.1.6 | 在注册人/备案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 |
| 2.1.7 | 医疗器械的设计、生产和包装，包括注册人/备案人所提供的说明和信息，应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。注册人/备案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 |
| 2.1.8 | 在货架有效期内、开封后的使用期间（对于体外诊断试剂，包括在机（机载）稳定性），以及运输或送货期间（对于体外诊断试剂，包括样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。 | 适用 |
| 2.1.9 | 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 |
| 2.2 | 临床评价 |
| 2.2.1 | 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 |
| 2.2.2 | 临床试验的实施应符合《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、患者知情同意、体外诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。 | 适用 |
| 2.3 | 化学、物理和生物学特性 |
| 2.3.1 | 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：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事先进行验证（如适用）；d) 所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、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 |
| 2.3.2 | 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 |
| 2.3.3 | 医疗器械的设计和生产应适当降低析出物（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。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。 | 不适用 |
| 2.3.4 | 医疗器械的设计和生产应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 |
| 2.3.5 | 医疗器械及其生产工艺的设计应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：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 |
| 2.4 | 灭菌和微生物污染 |
| 2.4.1 | 医疗器械其设计应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 |
| 2.4.2 | 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应确保在出厂后，按照注册人/备案人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 适用 |
| 2.4.3 | 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。在注册人/备案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）。 | 不适用 |
| 2.4.4 | 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。 | 不适用 |
| 2.4.5 | 预期无菌使用的医疗器械（注册人/备案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。 | 不适用 |
| 2.4.6 | 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：a) 包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于注册人/备案人规定的灭菌方法；b) 注册人/备案人规定的灭菌方法应经过验证。 | 不适用 |
| 2.4.7 | 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。 | 不适用 |
| 2.5 | 环境和使用条件 |
| 2.5.1 | 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 |
| 2.5.2 | 医疗器械的设计和生产应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； | 适用 |
| 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； | 适用 |
| 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； | 适用 |
| 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； | 不适用 |
| e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险； | 适用 |
| 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； | 适用 |
| 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； | 不适用 |
| 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 |
| 2.5.3 | 医疗器械的设计和生产应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 |
| 2.5.4 | 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。 | 适用 |
| 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； | 不适用 |
| 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。 | 不适用 |
| 2.5.5 | 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 |
| 2.5.6 | 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 |
| 2.5.7 | 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 |
| 2.5.8 | 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 |
| 2.6 | 对电气、机械和热风险的防护 |
| 2.6.1 | 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 |
| 2.6.2 | 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 |
| 2.6.3 | 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 |
| 2.6.4 | 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，其设计和生产应降低这些部件间的连接故障风险。 | 适用 |
| 2.6.5 | 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 |
| 2.7 | 有源医疗器械及与其连接的医疗器械 |
| 2.7.1 | 当有源医疗器械发生单一故障时，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。 | 适用 |
| 2.7.2 | 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应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。 | 不适用 |
| 2.7.3 | 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。 | 适用 |
| 2.7.4 | 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 |
| 2.7.5 | 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 |
| 2.7.6 | 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 |
| 2.7.7 | 当产品按注册人/备案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 |
| 2.8 | 含有软件的医疗器械以及独立软件 |
| 2.8.1 | 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 |
| 2.8.2 | 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 |
| 2.8.3 | 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应考虑平台本身（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）。 | 适用 |
| 2.8.4 | 注册人/备案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 |
| 2.8.5 | 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 |
| 2.9 | 具有诊断或测量功能的医疗器械 |
| 2.9.1 | 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。 | 适用 |
| a) 注册人/备案人应规定准确度限值（如适用）。 | 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。 | 适用 |
| 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。 | 适用 |
| 2.10 | 说明书和标签 |
| 2.10.1 | 医疗器械应附有识别该器械及其注册人/备案人所需的信息。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 |
| 2.11 | 辐射防护 |
| 2.11.1 | 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 |
| 2.11.2 | 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 |
| 2.11.3 | 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。 | 适用 |
| 2.11.4 | 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 |
| 2.11.5 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应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 |
| 2.11.6 | 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 |
| 2.12 | 对非专业用户使用风险的防护 |
| 2.12.1 | 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。注册人/备案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 |
| 2.12.2 | 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：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 |
| 2.12.3 | 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 |
| 2.13 | 含有生物源材料的医疗器械 |
| 2.13.1 | 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：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 |
| 2.13.2 | 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 |
| 2.13.3 | 当医疗器械使用2.13.1、2.13.2以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时时，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 |
| **3.** | **适用于医疗器械（体外诊断类医疗器械除外）的基本原则** |
| 本部分所列设计和生产基本原则是第2节相关内容的补充，适用于非体外诊断类医疗器械。 |
| 3.1 | 化学、物理和生物学特性 |
| 3.1.1 | 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。 | 适用 |
| 3.1.2 | 医疗器械的设计和生产，应当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。 | 不适用 |
| 3.1.3 | 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患者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 |
| 3.2 | 辐射防护 |
| 3.2.1 | 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，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。 | 不适用 |
| 3.2.2 | 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 |
| 3.3 | 植入医疗器械的特殊要求 |
| 3.3.1 | 植入医疗器械的设计和生产，应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 |
| 3.3.2 | 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 |
| 3.4 | 提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护 |
| 3.4.1 | 用于给患者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，以保证患者、使用者和其他人的安全。 | 适用 |
| 3.4.2 | 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/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 |
| 3.5 | 含有药物成分的组合产品 |
| 3.5.1 | 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，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。 | 不适用 |