附件

# 远程监测系统注册审查指导原则

# （征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人规范远程监测系统研制过程和准备相关医疗器械注册申报资料，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对远程监测系统的一般要求，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。

1. 适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中远程监护设备（分类编码07-08-02），远程监护软件（分类编码21-03-01），其他具有远程监测功能的系统或软件可参照本指导原则的适用部分。

本指导原则所指远程监测设备可监测的生理参数通常包括心电、脑电、无创血压、血氧饱和度、体温、呼吸、脉搏、二氧化碳等。常见的患者监测终端包括生理参数分析测量设备（分类代码07-03）、监护设备（分类代码07-04）、遥测和中央监护设备（分类代码07-08）、呼吸设备（分类代码08-01）、输液泵（分类代码14-02-01）、输液信息采集系统（分类代码14-02-02）等。

本指导原则所指的远程监测系统通常指采用无线/有线通信技术对患者生理参数进行实时/非实时远程传输，以实现对患者进行监测的系统。

注1：患者监测终端设备可参照相应的指导原则。本指导原则重点关注远程监测相关要求。

注2：监测和监护二者在概念上有交叉，也有细微的不同。本指导原则所述患者监测终端设备通常包含监测和监护两类设备，从远程传输的角度看，二者无实质差异。为便于文字描述，如无特别说明，文中监测/监护统称为监测。（文中《医疗分类目录》中分类编码对应的产品名称如远程监护设备、中央监护设备、远程监护软件等除外。）

注3：本指导原则要求不含可通过远程控制方式对患者监测终端设备进行控制的系统，如适用申请人可参考引用相关要求。

1. 监管信息

注册申请人（以下简称申请人）需要描述申报产品的管理类别、分类编码、产品名称的确定依据。

1. 远程监测系统的分类编码和管理类别

参照《医疗器械分类目录》， 远程监护设备，分类编码为07-08-02，按第二类医疗器械管理。远程监护软件，分类编码为21-03-01，按第二类医疗器械管理。其他具有远程监测功能的设备或软件应按照《医疗器械分类目录》明确对应的分类编码和管理类别。

1. 远程监测系统的技术类型

根据常见的患者监测终端类型、服务类型、传输方式、通讯协议、接口标准、实现功能、应用场景等对远程监测系统进行分类，如表1。

表1 远程监测系统分类表

|  |  |
| --- | --- |
| 患者监测终端类型 | 病人监护仪、除颤仪、遥测监测系统、血压计、心电图机、输液泵、注射泵、呼吸机等 |
| 运行模式 | 连续/非连续监测、移动监测模式、独立运行模式、主监护模式等 |
| 组网方式 | 局域网、互联网、混合型等 |
| 部署形态 | 单机版部署、服务器版部署（如客户端部署、云平台部署） |
| 云服务类型 | 单独部署云服务器、购买第三方云服务供应商提供的服务 |
| 传输方式 | 无线/ 有线  无线：如Wi-Fi（IEEE 802.11）、蓝牙（IEEE 802.15）、射频、红外、3G/4G/5G等形式，或医用无线专用设备等  有线：如有线以太网（802.3）等 |
| 通讯协议 | 标准协议（HL7、ISO/TC 215、ISO/IEEE 11073指定的协议等）  私有协议（具体协议） |
| 实现功能 | 数据传输、存储、分析和统计、显示、报警、诊断、临床决策支持、生成病情报告、医疗资源分配、基于大数据等人工智能技术的预警和诊疗流程优化等。 |
| 应用场景 | 院内：例如患者在病房内（如隔离病房），医生在病房外、护士站或医生工作站进行远程监测或院内转运；  院外：患者不在院内（如家中或救护车上），医生在医院内进行远程监测或诊断；  异地：如医生在A城市的一家医院，对B城市某医院内的患者进行远程监测、诊断。 |

注：该表仅为示例，申请人应根据申报产品实际情况对产品进行分类。

远程监测系统按照组网方式，可以分成以下三种类型：

1.局域网型：

对于这种类型，患者监测终端、网络系统都在一个医院维护的局域网内，通过以太网设备连接起来。局域网可以是覆盖单个院区的局域网，或者覆盖多个院区的局域网。比较典型的是患者监护仪和与监护仪配合使用的中央监护系统。

2.互联网型：

1）患者监测终端通过3G/4G/5G移动通讯模块连接到互联网；

2）患者监测终端通过蓝牙连接到移动终端，再间接利用移动终端的3G/4G/5G连接到互联网；

3）患者监测终端通过WiFi连接无线路由器，无线路由器通过宽带或者3G/4G/5G等连接到互联网；

4）其他类似连接方式。

3.混合型：

对于这种类型，患者监测终端部署在医院局域网内，通过一个统一的网关汇聚后，再统一连接到互联网。

1. 远程监测系统的注册单元划分

若申报产品存在多个型号规格或配置，建议依据产品适用范围、技术原理、结构组成、性能指标等关键要素进行注册单元划分。

远程监测系统中患者监测终端的注册单元划分参照各终端适用的指导原则进行划分，通常终端划分为不同注册单元时，远程监测系统也划分为不同的注册单元。

分类目录21-03-01中的远程监护软件可单独注册，注册单元划分参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》划分原则进行划分。

1. 综述资料
2. 概述

申请人需要描述申报产品的通用名称及其确定依据、管理类别信息、产品适用范围。若适用，申请人需要提供申报产品的背景信息概述。

1. 产品描述

远程监测系统通常由患者监测终端、监测软件和网络设备三个主要部分组成。

参照表1远程监测系统分类表列明申报产品基本情况。

1. 工作原理和体系结构
   1. 工作原理

远程监测系统一般包含生理参数监测、数据分析处理和数据传输通讯功能。患者监测终端通过生理信号采集附件进行信号采集，采集后对数据进行初步分析处理；生理参数等数据通过通讯设备（可能集成在患者监测终端，也可能是单独的通讯设备）传输到服务器或客户端工作站。

患者监测终端类型主要有生理参数监测设备、遥测设备、输注泵设备、呼吸设备、输液泵/输液信息采集设备等，用于监测患者的生理参数信息。

某些患者监测终端还集成了数据通讯模块，直接将采集到的生理信号传输到通信网络，无需专门的网络通讯设备。

监测软件通常从患者监测设备获取数据，对数据进行存储、分析/处理、显示等，可能还提供维护和管理功能。常见软件类型有患者监测设备软件、远程监测软件（可部署在服务器端或客户端工作站）等。

注：患者监测设备软件通常集成在监测设备中，非独立软件。如无特别说明，本指导原则中“监测软件”指运行在客户端或服务器的独立软件。

综述资料中需描述产品的主要工作原理，如患者监测终端设备的工作原理、生理信号采集/处理/分析等原理（可参照相应指导原则）、监测软件的工作原理、组网方式和网络通信相关内容。

* 1. 体系结构

申请人需在综述资料中明确产品的体系结构，主要功能模块，如生理信号采集模块、数据存储模块、数据分析模块、数据呈现模块、系统管理和维护模块等。产品的体系结构应该给出示意图，示意图应包含主要功能模块和模块之间的关系。需提供监测软件的部署形态说明。说明是单机部署还是服务器客户端部署。

* + 1. 单机版远程监测软件

单机版远程监测软件指所有功能模块安装到同一台计算机，单台计算机上同时包含设备数据接收、数据处理、数据存储和数据呈现功能，如图1所示。

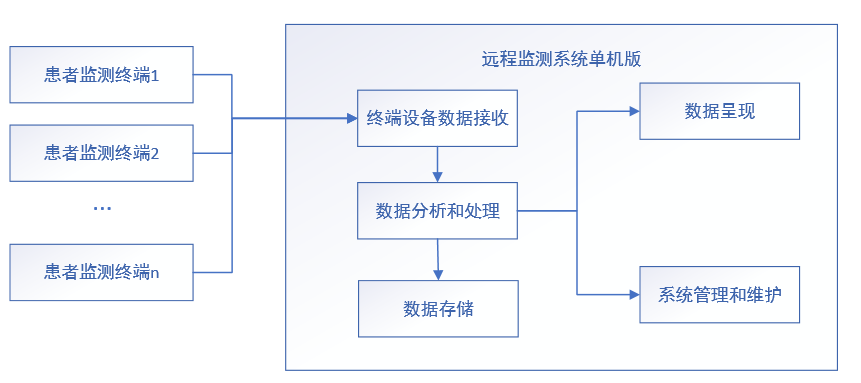


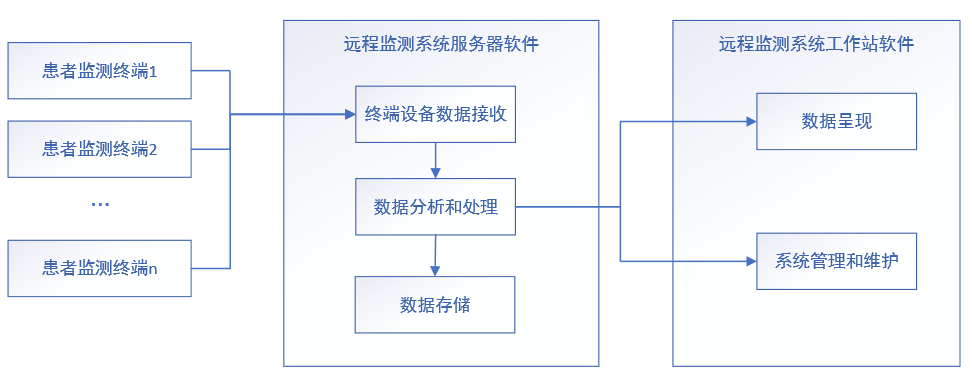
图1 单机版体系结构示意图

* + 1. 服务器版远程监测软件

服务器版由一台或者多台服务器，以及用于人机交互的工作站组成。服务器版远程监测可分为两种部署方式：

方式一：客户端/服务器架构（C/S）,部分模块安装在服务器，部分模块安装在客户端工作站。其中服务器一般负责数据接收，数据处理和数据存储；工作站用于数据呈现和接收用户输入，如图2所示。

方式二：浏览器/服务器架构（B/S），软件所有功能模块都安装在服务器端，服务器端功能模块包括数据接收、数据处理、数据存储、数据呈现，以及Web接入等，客户端使用浏览器访问服务器，在浏览器中呈现数据和接收用户输入，如图3所示。

图2 服务器版体系结构示意图（方式一）

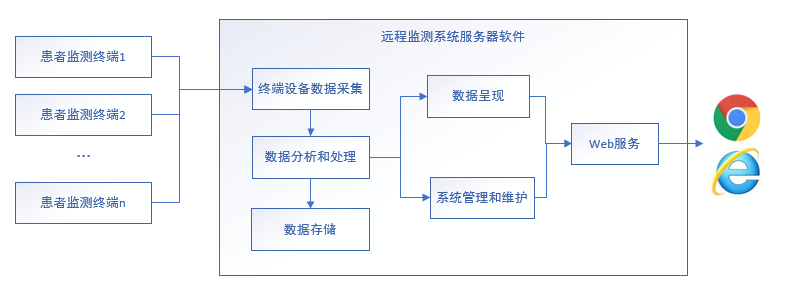


图3服务器版体系结构示意图（方式二）

1. 结构组成和功能描述
   1. 产品整体描述

远程监测系统一般由患者监测终端设备、监测软件、网络设备组成。

申请人需要提供产品整体描述资料，产品整体结构示意图、系统框图、实物图及必要的文字解释。需提供产品布置图（工程图示和真实照片等）物理拓扑图等，描述临床场景中远程监测系统的实际布置情况，图中需要标识产品结构组成的主要部件及其他必要的文字解释。

物理拓扑可以结合产品架构进行描述，物理拓扑示意图示例如下（图4）：

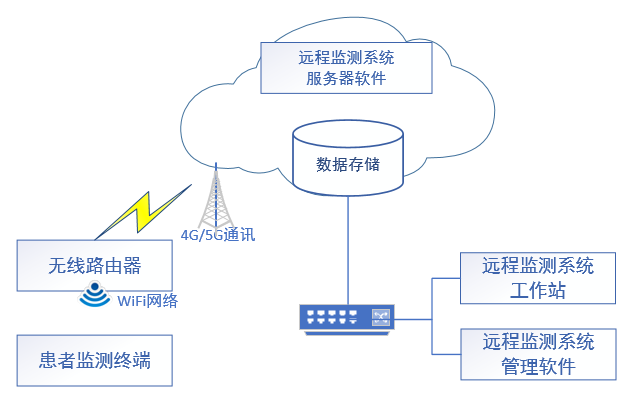


图4 物理拓扑示意图

该示例中，患者监测终端，通过WiFi连接无线路由器，无线路由器通过网络连接到云端的远程监测服务器软件；服务器软件将数据进行存储。远程监控系统工作站、远程监测系统管理软件，通过有线网络连接到云端的远程监控服务器软件，用于实时监测，系统管理等功能。

* 1. 各组成部件和功能描述

参照本指导原则附录I和附录II的要求，列表描述产品配置信息。根据配置表中的结构组成，顺序提供各部件的描述。包括但不限于各部件的原理图、示意图、实物图片等，及详细的文字描述。文字描述包括：整机/部件的设计原理、生理信号/数据采集原理、数据流的传输、网络架构、软件功能等，各部件/子系统在整个系统中的具体功能作用，和其他部件之间的物理连接/功能交互；关键部件的设计原理、结构组成、材质、性能、技术指标等。

* + 1. 患者监测终端

患者监测终端一般由主机、参数监测模块、患者附件组成。可能包含不同的生理信号监测模块，采集同一患者的多个生理参数信息。患者监测终端设备的描述可参考相应指导原则的要求进行编写。

如果患者监测终端集成了信号通讯模块，还应描述通讯模块的详细信息。提供通讯模块的规格说明资料，包括但不限于通讯方式、每种通讯方式遵守的标准、安全配置要求、上下行带宽要求、网络延时要求等。

内置通讯模块的产品，内置通讯模块通常为网线、串口、wifi、蓝牙、红外、射频、3G/4G/5G等其中一种或多种形式，综述资料中视对应协议的技术参数给出。

对于无线通讯模块：提供设备的频带、通信距离、数据传输方式、信噪比、灵敏度等技术指标。

对于有线通讯模块：对传输数据的网络环境，提供传输速率，如：网口形式每秒传输速度不小于2倍的设备每秒产生数据量；串口形式波特率不小于2倍的设备每秒产生的数据量。

* + 1. 监测软件

申请人需明确监测软件的物理组成和逻辑组成。

物理组成如光盘、U盘或预装于计算机或其他运行平台等。逻辑组成应描述临床功能模块，包括服务器和客户端，如适用应注明选装和模块版本。

常见软件类型有患者监测设备软件、远程监测系统服务器软件、远程监测系统工作站软件等。应说明含哪几个软件。如产品结构组成包含患者监测终端软件和远程监测软件两个部分，需提供资料说明这两部分软件各自的职责和通讯的接口。软件部分需明确网络协议/通讯协议，如HL7、ISO/TC 215、ISO/IEEE 11073等协议簇中具体协议本，软件实现版本和相关说明。

需说明监测软件的工作模式，如单机工作模式（监测软件所有模块运行在一台计算机上）；或监测软件需要区分服务器和客户端部署。

申请人需在综述资料中明确监测软件提供的功能，并将这些功能划分成对应的模块，提供每个模块的功能组成，体系结构说明。需描述数据分析和处理模块、数据存储模块、数据呈现模块、系统管理和维护模块的具体功能、设计说明等。可参照如下示例：

数据分析和处理模块：将获取的生命体征数据以及波形曲线、报警信息等内容进行转换与分发；如转换为按患者和时间索引的格式，交给数据存储模块存储；或者转发给数据呈现模块显示；也可能包含一些智能的数据处理算法，如对心电波形进行分析，判断患者是否有心律失常报警发生等。

数据存储模块：将获取的生命体征数据以及波形曲线、报警信息等内容进行存储与分发。可根据需要将数据存储在不同的物理位置，防止由于单点故障引起的数据无法访问或丢失。综述资料中需提供数据存储的设计说明。

数据呈现模块：监测软件通过数据呈现模块将监测的结果反馈给临床用户，呈现模块可能包含的功能有显示设备上传的实时波形和参数，显示设备上传的实时报警，提醒用户哪些设备网络连接断开等；数据呈现模块也可能包含历史数据的回顾功能、报告打印功能等。

系统管理和维护模块：如维护对设备数据访问的授权管理（某个用户只能访问指定设备的数据），管理远程设备接入（只有授权后的设备才能接入监控软件）。

上述模块，根据部署的形态，分布组成监测软件服务器端软件，和监测软件工作站软件。申请人应根据申报产品的实际情况明确。

产品结构组成如包含服务器/工作站，应提供服务器/工作站软件运行的硬件规格要求，如内存、CPU、硬盘等，提供服务器运行环境要求，如操作系统版本等。

远程监测软件如果是服务器版，说明是否支持部署在云平台。当监测软件部署在云端时，需提供大数据安全，隐私保护，数据分析等方面的相关资料。明确大数据的处理方式，包括对这些数据的安全管理（如信息安全等级、对数据进行访问控制，对关键信息进行脱敏处理，对数据使用进行定期审计等）；基于这些大数据会进行哪些处理、哪些分析，分析结果是否用于临床诊断等。

参照《医疗器械软件注册审查指导原则》提供云计算/云服务相关资料。

* + 1. 网络设备和通讯接口

患者监测终端在获取生理参数数据后，需要通过某种通讯方式与监测软件进行交互，确保医护人员可以对患者生理状态进行观察。申请人需要针对不同的临床场景需要使用的传输方式进行详细说明。

例如：无线模块可能有WMTS、WiFi、3G/4G/5G、蓝牙等形态，有线模块可能有RJ45等形态。申请人应该明确使用哪种通讯技术传输数据。

* + - 1. 含通讯模块

综述资料中应明确申报的产品结构组成中是否包含网络设备。如集成在患者监测终端设备中，则在2.2.1部分描述。如结构组成中包含单独的网络设备，应单独描述，具体要求参照2.2.1部分。

* + - 1. 未包含通讯模块

如果远程监测系统申报的产品结构组成中未包含通讯模块，则需外接网络通讯设备才能进行远程传输。需说明可以连接何种网络通讯设备，如无线路由器的规格要求，带宽要求，路由器的使用环境，路由器和互联网的连接方式等。

* + - 1. 通讯相关要求

对于所有的联网方式，均需提供网络延迟，网络异常处理机制，使用场景等描述。

申请人还需要说明产品接口相关信息，包括：接口类型（如：标准/专用接口、电气/机械接口、网络接口、电子数据交换接口等）、接口功能（如数据交换、附件识别等）、接口数量和连接方式。

对于网络接口，需考虑如下特征，包括但不限于网络类型（如广域网、局域网、个域网）、接口形式（如电口、光口）、数据接口（此时即数据协议，含标准协议、私有协议）、远程访问与控制方式（实时、非实时）、性能指标（如端口、传输速率、带宽）等。

无线网络包括Wi-Fi（IEEE 802.11）、蓝牙（IEEE 802.15）、射频、红外、3G/4G/5G等形式，其中医用无线专用设备（即未采用通用无线通信技术的医疗器械）应符合中国无线电管理相关规定。标准协议即业内公认标准所规范的数据传输协议，如HL7等，需考虑其定制化功能的兼容性问题；私有协议需考虑兼容性问题。远程访问与控制亦包括操作系统软件所提供的远程会话或远程桌面功能。

对于电子数据交换接口可参照网络接口明确其技术特征要求。数据存储的技术特征要求包括但不限于存储媒介形式、数据接口（此时即文件存储格式，含标准格式、私有格式）、数据压缩方式（有损、无损）、性能指标（如传输速率、容量）等。

* 1. 其他产品功能

申请人应参照如下示例，结合产品具体功能特性对产品运行模式、数据记录功能、报警功能、特殊应用场景等内容进行详细阐述。

* + 1. 运行模式
       1. 连续/非连续监测模式

在连续监测模式下，患者监测终端连续工作，实时监测患者生理参数并发送给监测软件。

非连续监测模式下，患者监测终端非连续工作，每隔一段时间测量一次，发送一次数据给监测软件。

* + - 1. 移动监测模式

患者监测终端为可移动的设备（如移动医疗器械、动态血压监测、动态心电监测或其他可移动的监测终端等），可在移动状态下使用，实时或非实时的对患者生理参数进行监测。在移动监测模式下，通常患者监测终端实时工作，监测模块每隔一段时间测量一次，发送一次数据给患者监测终端和监测软件。

* + - 1. 独立运行模式

在独立运行模式下，患者监测终端可以作为独立设备运行，无需将数据发送给监测软件。

* + - 1. 主监护模式

某些患者监测终端有主监护模式，当患者监测终端处于主监护模式时，通常只进行生理参数测量、采集和传输，将采集到的生理参数通过蓝牙或其他信号传输方式传输到其他患者监测终端或监测软件。有主监护模式的患者终端应参照联合使用器械相关要求提供资料。

如：患者监护仪处于主监护模式时，可实时采集患者生理参数，但不进行显示，也无法进行参数控制，监护仪屏幕处于未激活状态。采集到的生理参数可通过蓝牙传输到麻醉机、呼吸机等终端进行显示，并进行参数修改控制。

* + 1. 数据记录功能

如有数据记录功能，需要说明记录的数据类型、数据最长记录和保存时间等。

* + 1. 报警功能

说明报警具体功能。

* + 1. 特殊应用场景（若适用）

若适用，建议结合远程监测系统可能涉及的特殊应用场景，对申报产品的应用场景进行详细说明，例如：

* + - 1. 床旁工作环境

一般指在非转运环境中开展的生理参数监测，可直接通过医院网络将数据发送给监测软件。

* + - 1. 转运工作环境

患者转运一般可分为院内转运和院外转运。

院内转运环境，一般指在医院范围内转运患者并维持生理参数监测，患者和设备未离开临床环境。例如：患者从手术室转运至重症监护病房。

院外转运环境，一般指患者和设备需要置于非院内环境中并维持生理参数监测。例如：借助地面或空中交通工具，在不同的医疗机构之间进行患者转运。

转运过程中，不确定有网络可支持数据上传，申报产品需要结合产品应用场景确保是可支持数据存储，等待联网置换后将数据发送到监测软件。

* + - 1. 紧急救治环境

紧急救治环境下，远程监测系统通常不会进行对患者生理参数进行实时监测，当患者生理状态异常时，需要考虑切换到连续监护模式对患者进行实时监测。若适用，申请人可以结合产品具体功能和模式进行分析说明。

* + - 1. 家庭护理环境

一般指在家庭护理环境下对患者进行生理参数监测，远程监测系统可以通过网络或其他通讯方式将数据上传至医疗机构或第三方服务器。申请人可以结合产品具体功能和模式进行分析说明。

1. 型号规格

申请人需要说明申报产品的型号规格。若存在多个产品型号规格或配置，需要详述不同型号规格、产品配置之间的差异，包括：结构组成、性能指标、技术特征等。

若申报产品预期在不同环境中使用，需要详述产品和配套附件与环境相关的特殊配置信息。例如：手术室、重症监护病房、家庭护理、车辆、船舶、飞机等。

1. 包装说明

申报产品需要描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

1. 研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较

若存在可以参考的同类产品/前代产品，建议列表比较说明申报产品与同类产品/前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式、适用范围等方面的异同，并重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

1. 适用范围和禁忌证
2. 产品适用范围

建议明确产品使用场景、预期用途、适用人群等，例如：

该系统用于医疗机构对一个或多个患者的生命体征、医疗数据、图像等进行采集、处理、分析、存储等。

该系统适用于医疗机构的医护人员，对院内患者，以及院外恢复期患者进行健康监测。

建议申请人在注册资料中进一步说明产品应用模式、使用时长等信息。

申请人需要说明产品对于操作者的要求，明确目标用户，以及操作产品应具备的技能、知识、培训等。

1. 预期使用环境

申请人需要详述产品使用环境条件及保管环境条件，包括：

* 1. 提供产品的储存运输、使用环境要求（温度范围、相对湿度范围、气压范围等）。
  2. 说明产品可以安全、有效地使用的环境、场景和范围（例如：医院、救护车、院内及院间转运等）。

1. 适用人群

关于适用人群，建议说明：目标患者人群信息，患者选择标准，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素等。

1. 禁忌证

申请人需要明确产品禁忌证，说明不适用的疾病、临床情况或特定人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

1. 申报产品上市历史

若适用，申请人需要提供以下相关资料：

1. 上市情况。申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。
2. 不良事件和召回。
3. 销售、不良事件及召回率。
4. 其他需说明的内容
5. 联合使用器械

预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明。

提供预期配套使用的其他医疗器械信息（如附件、第三方设备等），说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。说明器械类型、制造商、型号规格、关键技术参数等。若配套器械已在中国批准上市，提供其在国家药监局网站能够公开查询的相关上市信息。如适用，提供配套使用的典型附件或第三方设备的兼容性测试资料、器械联用的集成测试报告等支持性资料。

1. 如果远程监测系统申报的结构组成不含患者监测终端设备、或不含监测软件，但使用时需要和其他制造商生产监测设备或监测软件配合使用，需要提供兼容性验证资料。对于专用监测系统，还应提供与监测设备/监测软件制造商签订的相关合作协议。
2. 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。
3. 非临床资料
4. 产品风险管理资料

产品风险管理资料应符合YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。申请人需要识别和判定与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制风险并监测风险控制的安全性、有效性。根据产品特征确定其可能危害，采取相应控制措施，确保产品风险降至可接受的程度。

对于远程监测产品应特别考虑网络传输带来的风险。参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则》二十二项医疗器械网络安全能力的进行风险分析，不适用的项目需说明理由。

其他需要考虑的风险：

如果是持续工作模式，应该提供网络延时，网络断开的风险分析资料。

当患者监测设备支持移动使用时，需要考虑设备移动时网络切换的问题，需说明是否支持使用过程中移动，移动的范围，并提供移动使用时针对相关网络风险采取的控制措和相关风险分析的资料。

远程监测系统各部件/组件之间采用了无线通讯技术，或申报的产品结构组成中未包含通讯模块，需外接网络通讯设备才能进行远程传输，针对上述情况，应分别说明不同情况下保证无线通讯质量的措施，保证无线通讯安全措施；与其他无线通讯设备的共存问题，提供相关风险分析资料。

对于网络异常，患者监测终端或监测软件需要有识别能力，并提供相应的报警，提供网络异常相应的风险分析资料。

1. 医疗器械安全和性能基本原则清单

申请人需要提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，并说明产品为了符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应说明理由。

1. 产品技术要求及检验报告
2. 申报产品适用标准情况

申请人需要列表说明申报产品符合的国家标准和行业标准，可以参考下表示例。

表2 远程监测系统相关适用标准

|  |  |
| --- | --- |
| 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 9706.15 | 医用电气设备　第1-1部分：安全通用要求　并列标准：医用电气系统安全要求 |
| 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 |
| 或 | 或 |
| YY 0505 | 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 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 |
| 或 | 或 |
| YY 0709 | 医用电气设备　第1-8部分：安全通用要求　并列标准　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 9706.111 | 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气系统的要求 |
| YY 9706.112 | 医用电气设备　第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |
| GB 9706.227  或  GB 9706.25 | 医用电气设备第2-27部分：心电监护设备安全专用要求  或  医用电气设备第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 |
| GB 9706.230  或  YY 0667 | 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  或  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 |
| YY 0670 | 无创自动测量血压计 |
| YY 9706.234 | 医用电气设备　第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| 或 | 或 |
| YY 0783 | 医用电气设备　第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 |
| YY 9706.261  或  YY 0784 | 医用电气设备 第2-61部分 ：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求  或  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 9706.256  或  YY 0785 | 医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求  或  临床体温计连续测量的电子体温计性能要求 |
| YY 9706.247  或  YY0885 | 医用电气设备 第2-47部分:动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求  或  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 |

上述标准均宜执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。申请人可根据产品的特点引用其他的相关国家及行业标准。

1. 产品技术要求

产品技术要求需要参照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等规范性文件进行编制。若适用，申请人可以参考本指导原则附录IV的模板示例。

* 1. 产品型号/规格及其划分说明

申请人需要提供产品型号/规格，以及产品配置表，建议参考本指导原则的附录II。

申报产品需要说明软件组件名称、软件发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段，逐项说明每字段含义，提供每字段含义对应的软件更新的可能示例。

对于网络通讯要求，建议明确通讯模块类型（如网线、串口、wifi、蓝牙、3G/4G/5G等）、通讯协议、网络环境要求（如带宽、传输速率等）。

* 1. 性能指标

患者监测终端建议参照相应指导原则性能指标制定。

制定数据传输质量相关要求、通讯模块要求（如有）、网络和接口要求等。

2.3 检验方法

建议注明引用标准的编号、年代号及条款号。

2.4附录

建议列明产品安全特征，提供绝缘图、绝缘路径表。

1. 产品检验报告

检验报告需要注明产品型号规格或配置，样品描述应与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

检验报告需要提供软件版本界面的真实照片或列明软件版本信息。具有用户界面的软件需要体现软件发布版本和软件完整版本，无用户界面的软件需要体现软件完整版本。

* 1. 同一注册单元的典型检验产品

申请人应按照注册单元进行产品检验，检验结果需要覆盖注册单元内所有产品型号规格或配置。典型检验产品需要考虑结构组成、性能指标、预期用途等，一般选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品型号规格或配置，并提供检验典型性说明。

* 1. 产品性能检验

配套附件：若申报产品可以适配不同型号规格的附件，则产品检验需要考虑远程监测系统配套典型附件的所有组合情况，并分析是否需要全部进行检验。申请人需要说明检验用配套附件的典型性，以及某些组合是否仅进行了差异项目检验。

* 1. 产品EMC检验

申请人需要提供EMC检验中产品运行模式的选取依据，并建议考虑产品报警功能。抗扰度试验中，产品基本性能相关的功能均应考虑对患者产生最不利影响的试验方式。辐射发射试验中，产品宜在最大骚扰状态下运行。

* 1. 关于检验情况的说明

申请人可以提供检验情况说明和检验报告清单，描述检验报告对应的产品型号规格/配置和检验类型（产品性能和安规检验、EMC检验等）。

1. 研究资料
2. 化学和物理性能研究、电气系统安全性研究

申请人需要提供产品性能研究资料，以及产品技术要求的编制说明，列表说明产品性能指标条款，逐项解释条款来源和制定依据。

申请人需要说明适用的标准或方法，解释引用或采用的理由。关于适用标准中的不适用条款，提供必要的说明。

申请人可以结合综述资料中描述的产品应用模式、运行模式、产品配置等，提供相应的测试验证资料。

1. 数据传输质量和安全专题研究
   1. 数据传输质量研究资料

申请人需根据临床使用场景、临床使用需求结合产品特性开展数据传输质量研究。研究报告需明确为满足临床需求须达到的数据传输质量要求，说明保证无线通讯质量的措施，保证无线通讯安全的措施；与其他无线通讯设备的共存问题，针对相应措施进行测试和验证，提供相应测试验证资料。

对于网络异常，患者监测终端或监测软件需要有识别能力，并提供相应的报警，提供针对网络异常进行相关测试验证的资料。

在数据传输过程中，为保证数据的完整性、一致性、可用性，需综合考虑通讯模块、网络环境、传输故障等对数据传输质量的影响，数据传输质量研究报告中应对数据传输的完整性、一致性和可用性进行测试和验证。依托于网络通讯传输的，申请人应明确申报产品对网络性能的要求，如满足QoS质量评估要求。

通讯模块在保证数据传输顺序性的条件下，需考虑延时、丢包率、抖动等要求，在数据（重要数据，如危及生命安全）出错的情况下需具有对应的解决方案。

提交患者监测终端数据统计、数据采集设备数据统计（如适用）以及监测软件数据统计的对比报告，在数据质量不达标（如：数据丢失率大于某指标）时监测软件要有分辨或评估能力，需告知或提示用户网络传输存在问题或通讯模块出现问题。

产品本身可以读取机械故障的，通过软件的异常推送到用户；对于不能读到机械故障的，应在软件说明书中说明，比如说明该机械故障在该软件中当作非机械故障处理，及其处理方式。非机械故障造成的影响软件服务无法提供乃至无法运行的，软件说明书需进行提示。

* 1. 数据安全研究资料

远程监测系统，需要考虑数据传输、数据存储、数据使用等数据安全方面的问题，申请人应综合考虑以下有关于数据安全的应对措施，提供数据安全研究报告，验证测试资料可作为研究报告的附件。

1）隐私保护

结合申报产品情况明确数据访问的授权策略，包括数据加密、控制访问和查看权限。

2）数据完整性

提供数据完整性和保护数据免受未经授权的修改或删除的措施，如数据销毁措施、数据生命周期、对用户访问有日志记录等。

3）数据可用性

提供在服务器宕机时数据访问的应对措施及相应资料，保证数据可用性。

4）数据隐私

应遵守国家隐私保护相关法律法规，说明申报产品符合的相关法律法规要求。

5）加密

加密是保护数据隐私的一种手段，应说明加密措施，以及加密措施的使用情况。

6）攻击威胁

应提交对数据批漏、数据丢失、账户劫持、密码窃取等威胁的解决措施，及相应验证测试资料。

7）内部安全

公司内部对数据安全的威胁需有应对措施。如技术措施、安全培训、制度管理等。提供相应资料。

8）合同的数据安全性

提供与云服务商的安全协议，协议应明确服务指标、各方的义务与责任、补救措施等。

1. 软件研究

申请人可以依据《医疗器械软件注册审查指导原则》《医疗器械网络安全注册审查指导原则》，提供软件研究资料。软件研究报告需要覆盖全部软件组件，关联综述资料描述的产品功能。

如包含人工智能算法，参照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提供相应的研究资料。

申请人应参考说明书列明软件核心功能的相关信息，所用核心算法可以参考下表示例。必要时，可以提供专题研究资料，针对某个核心算法进行详述。

表3 核心算法示例

| 算法名称 | 类型 | 预期用途 | 临床功能 |
| --- | --- | --- | --- |
| 心电算法 | 成熟 | 对心电进行监测，实时监测并进行处理分析 | 功能A… |
| 无创血压算法 | 成熟 | 基于听诊法对无创血压进行监测，实时监测并进行处理分析 | 功能B… |
| 人工智能心电分析算法 | 全新 | 基于深度学习对心电结果进行处理分析，给出心电诊断结果 | 功能C… |
| … | … | … | … |

1. 生物学特性研究

一般而言，远程监测系统患者监测终端的生理参数监测附件部分与患者直接接触。申请人可以依据GB16886.1《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》的方法，开展生物学评价研究。

1. 清洁和消毒研究

申请人宜结合综述资料，说明推荐的消毒周期、消毒方式、消毒剂的型号和供应商等。若适用，建议说明不同的消毒剂的消毒效果，提供相关研究资料。

1. 稳定性研究
2. 使用稳定性

申请人可以依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供产品使用期限的研究资料。申请人应考虑在正常条件和不利条件下对产品进行分析。

1. 运输稳定性

申请人需要提供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不会对医疗器械的造成不利影响。可以参考GB/T 14710等相关标准进行研究，提供测试资料。

1. 其他资料

申请人可以依据产品特征，进一步提供其他研究资料。例如：关于综述资料中描述的产品关键技术和重要功能，可以提供专题研究资料，详述其工作原理、实现方式、应用场景、预期用途、临床价值和标准工作流程，以及验证标准、测试规范、测试设备等。

1. 产品电池的研究资料

若适用，建议申请人开展产品电池的评价研究，并提供相关评价报告，可以参照相应指南。

关于电池的持续工作时间，一般需要考虑的主要影响因素包括：运行模式、电池寿命和充电状态等。若适用，需要说明在特定条件下的电池预计剩余工作时间的估算方法。

1. 患者转运的研究资料

远程监测系统的使用可能涉及紧急医疗环境，以及不同类型的交通运输工具，针对不同使用环境开展必要的特殊环境性能研究、环境试验、电磁兼容试验等产品评价研究。若适用，可以参考YY 9706.112和附录Ⅲ所列标准进行研究，提供研究报告。

1. 患者家庭护理的研究资料

远程监测系统的使用可能涉及家庭护理环境，针对家庭使用环境开展必要的性能研究、电磁兼容试验等产品评价研究。

1. 产品说明书和标签

产品说明书和标签需要符合《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关国家标准、行业标准的要求。

1. 产品型号规格、产品配置

产品说明书需要包含申报产品注册单元内所有型号规格/配置。

1. 产品适用范围与禁忌证
2. 产品适用范围。需要明确产品预期用途，规定操作人员需要具备的技能、知识和培训要求。
3. 预期使用环境。使用环境要求一般包括温度、湿度、海拔大气压。
4. 产品安装和调试。需要说明使用场景下的产品配置、系统布局、电源类型、服务器配置、通电试验及性能调试等必要内容，提供安装示意图。
5. 适用人群。说明产品的适用人群。
6. 禁忌证。若适用，应提供必要说明。
7. 性能指标和技术参数

提供符合相关标准的产品技术参数，包括产品技术要求规定的性能指标。例如：产品符合YY 9706.102 或 YY 0505的EMC信息，包括：指南和制造商声明-电磁辐射、指南和制造商声明-电磁抗干扰、EMC测试电缆信息、基本性能信息等。

若适用，参考国际标准制定产品性能指标和技术参数的情形，需要说明引用相关标准的充分理由。

通讯设备：如果远程监测系统申报的产品结构组成中未包含通讯模块，则需外接网络通讯设备才能进行远程传输。需说明可以连接何种网络通讯设备，如无线路由器的规格要求，带宽要求，路由器的使用环境，路由器和互联网的连接方式等。

网络要求：对于网络接口，需考虑如下特征，包括但不限于网络类型（如广域网、局域网、个域网）、接口形式（如电口、光口）、数据接口（此时即数据协议，含标准协议、私有协议）、远程访问与控制方式（实时、非实时）、性能指标（如端口、传输速率、带宽）等。

产品本身可以读取机械故障的，通过软件的异常推送到用户；对于不能读到机械故障的，应在软件说明书中说明，比如说明该机械故障在该软件中当作非机械故障处理，及其处理方式。非机械故障造成的影响软件服务无法提供乃至无法运行的，说明书需进行提示。

产品接口和联合使用医疗器械。建议说明与申报产品联合使用的医疗器械的型号和制造商，规范接口要求，以及联合使用的注意事项。若需要医务人员进行连接，建议详述连接方法。建议说明申报产品连接的医疗器械、连接构成的系统需要符合的相关标准，以及其他必要信息。

1. 注意事项、警告以及提示

需要提供远程监测系统操作相关的必要信息，产品说明书中一般以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现。

1. 推荐的清洁和消毒方法

建议规定需要清洁和消毒的产品部件。产品清洁和消毒的要求，需要符合远程监测系统的临床实际使用情况。

1. 使用期限

需要注明产品使用期限。

1. 产品日常维护和质量控制

建议提供整机质量控制的维护周期和质量检验方法，以及相关标准。

1. 其他

若产品说明书中包含了本次申报注册单元之外、或不在中国申报的产品型号、规格、配置等相关内容，申请人可以出具不在本次申报范围内的声明：

进口医疗器械若涉及上述情况，可以在说明书中删除相关内容，或在相关内容章节注明不申报的字样，或出具单独附页注明不申报、不适用的事项。

境内医疗器械若涉及上述情况，可以在说明书中删除不在中国申报的相关产品信息。

1. 术语定义

患者监测终端：用于采集患者生理信号的设备，可进行一种或多种生理参数的信号采集。

远程监测软件：简称监测软件，通过网络通讯技术从患者监测设备获取生理信号数据，并对数据进行分析/处理、存储、显示等，还可能提供维护和管理功能。

网络设备：将患者监测终端的数据传输到远程监测软件的设备，可能包含有线交换机，无线AP（Access Point）、路由器等。

远程监测系统服务器：简称为服务器，运行远程监测软件的计算机硬件，一般负责数据接收，数据处理和数据存储。可以是物理主机，或者虚拟主机；可以部署在医院或企业的数据中心，或者托管在云运营商。

远程监测系统工作站：简称为工作站，运行远程监测系统人机交互界面的计算机设备，进行生理信息数据的分析、处理和显示等。

1. 参考文献
2. 医疗器械监督管理条例 [Z].
3. 医疗器械注册与备案管理办法 [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 [Z].
5. 医疗器械注册自检管理规定 [Z].
6. 医疗器械说明书和标签管理规定 [Z].
7. 医疗器械通用名称命名规则 [Z].
8. 总局关于发布医疗器械分类目录的公告 [Z].
9. 国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告 [Z].
10. 国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告[Z].
11. 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告 [Z].
12. 国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告[Z].
13. 国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告[Z].
14. 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[Z].
15. 总局关于发布移动医疗器械注册技术审查指导原则的通告[Z].

八、编写单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

附录 I

产品组成表（适用于综述资料）

该表仅为示例，申请人应根据申报产品实际情况填写。

该表需要明确各个产品型号规格、产品配置之间的区别。在“产品型号规格或配置”一列中，“√”表示具有，“空白”则默认不具有。部件选配信息、部件数量等可以在备注中予以说明。若某部件具有不同规格，需要提供差异性说明。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | | 型号 | 规格参数 | 制造商 | 备注 | 产品型号规格或配置 | |
| 1 | 2 |
| 主机 | 外壳 |  | 材料：  主体颜色（如适用）：  附件颜色（如适用）： |  |  | √ | √ |
| 监测模块 | 心电监测 |  | 参数范围：  精度：  报警限值： |  |  | √ | √ |
| 血氧监测 |  | 参数范围：  精度：  报警限值： |  |  | √ | √ |
| 无创血压监测 |  | 参数范围：  精度：  报警限值： |  |  | √ |  |
| … … |  | … … | … … | … … |  |  |
| 显示  系统 | 显示器 |  | 类型：  规格/尺寸：  分辨率： |  |  |  |  |
| … … |  | … … | … … | … … |  |  |
| 供电  系统 | 电池 |  | 电池类型：  电压：  电流：  容量：  续航时间： |  |  |  |  |
| 附件 | 心电导联线 |  | 规格/尺寸：  材料： |  |  |  |  |
| 血氧探头 |  | 规格/尺寸：  材料： |  |  |  |  |
| 血压袖套 |  | 规格/尺寸：  材料： |  |  |  |  |
| … … |  | … … | … … | … … |  |  |
| 监测软件 | 软件名称 |  | 发布版本号 |  |  |  |  |
| 服务器/工作站 |  | 硬件配置：  外部软件环境：  必备软件：  网络条件： |  |  |  |  |
| 移动终端 |  | 硬件配置：  外部软件环境：  必备软件：  网络条件： |  |  |  |  |
| 云计算 |  | 名称：  服务模式：  部署模式：  配置：  云服务商的名称：  云服务商的住所：  云服务商的服务资质： |  |  |  |  |
| … … |  | … … | … … | … … |  |  |

附录 II

产品配置表（适用于产品技术要求）

该表仅为示例，申请人应根据申报产品实际情况填写。

该表需要明确各个产品型号规格、产品配置之间的区别。在“产品型号规格或配置”一列中，“√”表示具有，“空白”则默认不具有。部件选配信息、部件数量等可以在备注中予以说明。若某部件具有不同规格，需要提供差异性说明。

该表需要覆盖产品主要部件、重要功能模式等。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 型号 | 规格参数 | 备注 | 产品型号规格或配置 | |
| 1 | 2 |
| 基本组成 | | | | | |
| 主机 | 型号 |  |  | √ | √ |
| 部件A | 型号A1 |  |  | √ |  |
| 型号A2 |  |  |  | √ |
| 部件B | 型号B1 |  |  |  |  |
| 型号B2 |  |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … |  |  |
| 附件 | | | | | |
| 附件名称 | 型号 |  |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … |  |  |
| 功能模式 | | | | | |
| 运行模式 |  |  |  |  |  |
| … … | … … | … … |  |  |  |
| 软件组件 | | | | | |
| 软件名称 | 软件型号 | 软件发布版本：（若适用） |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … |  |  |
| 云计算 | | | | | |
| 名称 | 云服务商名称 | 软件发布版本：（若适用） |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … |  |  |

附录 III

可供参考的国际标准

|  |  |
| --- | --- |
| **IEC 60601系列** | |
| IEC 80601-2-49: 2018  (IEC 60601-2-49: 2011) | Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors（医用电气设备 第2-49部分：多功能患者监护仪基本安全和基本性能的特殊要求） |
| **救护车辆及其设备的要求** | |
| EN 1789: 2007 + A2 2014 | Medical vehicles and their equipment - Road ambulances（医疗车辆及其设备-道路救护车） |
| **救护飞机及其设备的要求** | |
| EN 13718-1: 2020-10 | Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances（医疗车辆及其设备-空中救护车 第1部分：空中救护车用医疗设备的要求） |
| **环境试验** | |
| IEC 60529: 1989 + AMD1: 1999 + AMD2: 2013 CSV | Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)（外壳提供的防护等级（IP代码）） |
| IEC TR 60721-4-2: 2001 + AMD1: 2003 CSV | Classification of environmental conditions - Part 4-2: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 - Transportation（环境条件分类 第4-2部分：IEC 60721-3环境条件等级与IEC 60068环境试验的相关性和转换指南-运输） |
| IEC 60068-2-6: 2007 | Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal)（环境试验 第2-6部分：试验.试验Fc：振动（正弦）） |
| IEC 60068-2-27: 2008 | Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock（环境试验 第2-27部分：试验 试验Ea和指南：冲击） |
| IEC 60068-2-31: 2008 | Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens（环境试验 第2-31部分：试验 试验Ec：主要用于设备型试样的粗糙处理冲击） |
| IEC 60068-2-64: 2008 + AMD1: 2019 CSV | Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance（环境试验 第2-31部分：试验 试验Ec：主要用于设备型试样的粗糙处理冲击） |
| IEC 60068-2-80: 2005 | Environmental testing - Part 2-80: Tests - Test Fi: Vibration - Mixed mode（环境试验 第2-80部分：试验 试验Fi:振动-混合模式） |
| RTCA DO-160G, Sect. 4 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 4 Temperature and Altitude（环境试验 第2-80部分：试验 试验Fi:振动-混合模式） |
| RTCA DO-160G, Sect. 7 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 7 Operational Shocks and Crash Safety（机载设备的环境条件和试验程序 7.操作冲击和碰撞安全） |
| RTCA DO-160G, Sect. 8 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 8 Vibration（机载设备的环境条件和试验程序8.振动） |
| **电磁兼容** | |
| RTCA DO-160G, Sect. 20 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 20 Radio Frequency Susceptibility（机载设备的环境条件和试验程序20射频敏感性） |
| RTCA DO-160G, Sect. 21 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 21 Emission of Radio Frequency Energy（机载设备的环境条件和试验程序21射频能量的发射） |
| **相关性能和测试方法** | |
| IEC 60601-2-25:2011 | Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs（机载设备的环境条件和试验程序21射频能量的发射） |

附录 IV

产品技术要求模板

该模板为产品技术要求的一个推荐性示例。

该模板中所有的要求、数值、条款等具体内容，均为可能的情况举例，切勿视为强制性要求执行，仅供申请人在编制产品技术要求时进行参考。同时应结合申报产品具体情况明确具体要求。

**医疗器械产品技术要求编号**：

**远程监测系统**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

* 1. 产品型号：
  2. 划分说明：
  3. 软件版本信息：

明确软件名称、软件型号规格、软件发布版本、软件版本命名规则。

* 1. 产品配置及部件参数（如适用）

应包括电源规格（电压、频率、电流等）、物理规格（尺寸、重量等）、无线传输规格（传输协议、工作频率、数据安全等）等

1.5网络通讯模块/接口

通讯模块类型（如网线、串口、wifi、蓝牙、3G/4G/5G等）

通讯协议

网络要求（如带宽、传输速率等）。

**2. 性能指标**

* 1. 安全要求

应符合GB 9706.1-xxxx、YY 0709-xxxx的要求。

* 1. 电磁兼容

应符合YY 0505-xxxx的要求。

* 1. 监测终端相应要求（可参照相应指南）
     1. 性能要求
     2. 功能要求
     3. 其他要求……
  2. 网络及接口
     1. 数据接口（注：建议说明数据接口符合的标准和通讯协议类型）

如可提供蓝牙接口、WMTS接口。

* + 1. 蓝牙接口

协议：支持Bluetooth 5；

工作频率：2402 ~ 2480MHz；

数据安全：私有协议。

* + 1. WMTS接口

协议：私有协议；

工作频率： 608–630MHz；

数据安全：私有协议。

* + 1. 其他接口

……

* 1. 数据传输质量要求
     1. 对于无线通讯模块：提供设备的频带、通信距离、数据传输方式、信噪比、灵敏度等技术指标。
     2. 对于有线通讯模块：网口形式每秒传输速度不小于2倍的设备每秒产生数据量；串口形式波特率不小于2倍的设备每秒产生的数据量。
     3. 传输要求：通讯模块在保证数据传输顺序性的条件下，要求时延不高于XXX，丢包率不高于XXX，抖动不高于XXX。
     4. 机械问题/非机械问题网络通讯要求

申报内部能读到机械故障的，可通过软件的异常推送到用户；对于不能读到机械故障的，应在软件说明书中说明，比如说明该机械故障在该软件中当作非机械故障处理，及其处理方式。

非机械故障造成的影响软件服务无法提供乃至无法运行的，软件说明书中需进行提示。

* 1. 电池
     1. 电池类型：

电池类型：可充电锂离子电池；

电池型号：L34567。

* + 1. 工作时间：

全新充满电的电池，环境温度25±5 ℃，连接SpO2探头和多参数移动模块及心电附件， 蜂鸣器不响，屏幕不亮，向中心监护系统传输数据，EP30工作时间不小于48h，EP35工作时间不小于72h。

* 1. 通用要求
     1. 功能

依据说明书和用户界面明确软件供用户调用的全部功能（含安全功能）纲要，注明选装、自动功能，其中客观物理测量功能明确测量准确性指标，数据资源（如参考数据库）明确数据种类和每类数据的样本量。若核心功能相同但核心算法类型不同，则每类核心算法均需备注。

* + 1. 使用限制

依据说明书明确软件的用户使用限制和技术限制。

* + 1. 输入输出

明确软件的输入数据类型（如医学图像、生理参数、体外诊断等数据）、输出结果类型（如处理、测量、分析等结果）。

* + 1. 接口

明确软件供用户调用的应用程序接口（API）、数据接口（含传输协议、存储格式，如DICOM、HL7、JPG、PNG、私有协议与格式）、产品接口（可联合使用的其他医疗器械独立软件、医疗器械硬件产品）。

* + 1. 必备软硬件

明确软件正常运行所必需的其他的医疗器械独立软件（名称、型号规格、发布版本）及医用中间件（名称、型号规格、发布版本）、医疗器械硬件产品（名称、型号规格）。

* + 1. 运行环境

明确软件正常运行所需的典型运行环境，包括硬件配置（含处理器、存储器、外设器件）、外部软件环境（列明全部软件的名称、完整版本、补丁版本，使用“兼容版本”而非“以上版本”、“更高版本”）、网络条件（含网络架构、网络类型、网络带宽），涵盖客户端、服务器端（若适用）、云端（若适用）要求。无需重复描述必备软硬件。

* + 1. 性能效率

明确软件在典型运行环境（含云计算）下完成典型核心功能的时间特性，若适用明确资源利用性、容量。

* + 1. 最大并发数

明确软件在典型运行环境（含云计算）下的实施典型并发操作的最大并发用户数和/或患者数，注明相应响应时间。

* + 1. 户界面

明确软件的用户界面类型和用户输入类型。

* + 1. 消息

明确软件向用户提供的消息类型和形式。

* + 1. 用户差错防御

明确软件对导致严重后果的用户操作错误的防御能力。

* + 1. 访问控制

明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限。

* + 1. 版权保护

明确软件的版权保护技术及其对软件正常使用的影响。

* + 1. 可靠性

明确软件出错的数据保存、恢复及继续运行能力。

* + 1. 维护性

明确软件向用户提供的维护功能和维护信息类型。

* 1. 外观与结构

外观应端正，色泽均匀，不应有明显凹凸、裂纹、锋棱毛刺；

文字和标志应清晰、准确、牢固；

各控制部件操作应灵活、可靠，紧固件无松动现象。

* 1. 正常工作状态

……

* 1. 附件要求

……

**3. 检验方法（宋申请人应按小节2性能指标的具体条款，逐项制定检验方法）**

附录A

**产品安全特征**

一、按防电击类型分类：I类。

二、按防电击的程度分类：CF型。

三、按对进液的防护程度分类：IPX21 。

四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

五、按运行模式分类：连续运行。

六、设备的额定电压和频率：

内部电源：电池，2个，12 VDC，8 Ah，96 Wh 。

七、设备的输入功率：120 VA 。

八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：有。

九、设备是否具有信号输出或输入部分：有。

十、永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。

十一、电气绝缘图

附录B

**产品配置表**

**（建议按本指导原则附录II编写）**