附件

口咽部新型冠状病毒核酸采样设备

技术审评要点（试行）

一、适用范围

本审评要点适用于口咽部新型冠状病毒核酸采样设备的产品注册，旨在指导注册申请人开展产品设计开发工作及准备产品注册申报资料。

该类产品主要采用机器人、传感器等技术，通过自动采样或采样人员遥控采样等方式，在公共场所、医疗机构等场所用于适用人群口咽部新型冠状病毒肺炎核酸采样（含混采、单采）。

该类产品经医疗器械分类界定，明确按照第三类医疗器械管理，分类编码按现行《医疗器械分类目录》为22-11-00；其所在的采样设施（如采样亭、采样间）或交通工具（如采样车）不作为医疗器械管理。

二、基本要求

注册申请人应依据《医疗器械生产质量管理规范》及其独立软件附录的要求建立质量管理体系，并将风险管理纳入其中。按照质量管理体系要求开展产品的设计开发、生产管理、质量控制等工作。可参考YY/T 0316、YY/T 0287、YY/T 0664、YY/T 1833系列标准（若适用）等标准完善质量管理体系。

注册申请人需基于产品的预期用途、使用场景、结构组成、技术特征等因素，按照《医疗器械安全和性能基本原则》及其符合性技术指南要求，确定产品安全、有效的基本要求，并结合相关指导原则和标准开展产品设计开发工作。参考《医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则》开展产品受益-风险评估工作，确保产品受益大于风险。

注册申请人需按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》要求，结合本审评要点和相关指导原则要求，准备产品注册申报资料。基于产品特性判断本审评要点和相关指导原则具体内容的适用性，不适用内容详述理由。

产品注册申报资料及注册体系核查结果若能证明申报产品安全、有效且质量可控，方可获批上市。

指导原则适用情况、标准适用情况、质量管理体系规范性文件和标准适用情况、医疗器械安全和性能基本原则清单详见附录1至附录4。

三、产品受益-风险考量

注册申请人需基于产品的预期用途、使用场景、结构组成、技术特征等因素确定产品特性，明确产品投入使用的受益，并按风险管理程序要求开展产品风险的识别、分析、评价、控制等工作，确保产品综合剩余风险均可接受，受益大于风险。

虽然该类产品预期会有减少采样人员调配使用的受益，但注册申请人仍需明确产品具体的受益和风险，深入开展产品受益-风险评估工作。

考虑到采用机器人、人工智能、传感器等技术在公共场所进行自动采样的产品是此类产品当中风险较高的代表产品，故以该代表产品为例探讨其主要风险及控制措施，其余产品可参考执行。具体内容包括但不限于：

（一）采样失败风险及控制措施

采样失败是指产品无法实现采样，即产品有效性不符合要求，如采样部位未能识别，咽拭子、采样管未能拾取或拾取不当无法进行后续操作，咽拭子未能到达采样部位，采样管封盖未能打开、打开后脱落或无法闭合，咽拭子未能进入采样管或进入采样管后未能剪断，采样后的采样管放置错误或放置不当无法进行保存等。

注册申请人需明确光学成像装置、图像识别算法、机械臂（含末端执行器）、测距装置的要求及性能指标，以及咽拭子与采样管的兼容性要求；同时还需关注相应衍生风险，如电气安全、光学安全、机械安全、软件安全等方面风险。

光学成像装置性能指标可参考《手术无影灯注册技术审查指导原则》及YY 0627或YY 9706.241标准要求。机械臂性能指标可参考YY/T 1712、YY 9706.277标准要求。

（二）采样失效风险及控制措施

采样失效是指产品虽可在形式上完成采样但未能保证采样有效性，如采样部位识别错误或不准，咽拭子、采样管拾取不当影响后续操作的有效性，采样部位和采样次数不满足《新冠病毒标本采集和检测技术指南》要求，采样力度不够未能采集到核酸样本，采样后的采样管保存不当导致样本失效等。

注册申请人需明确采样、光学成像装置、图像识别算法、力学反馈装置的要求及性能指标，以及低温保存箱的兼容性要求；亦需关注相应衍生风险，如电气安全、光学安全、机械安全、软件安全等方面风险。

由于采样失效可能导致核酸检测结果假阴性（漏诊），存在疫情扩散风险，因此需要重点关注。

（三）样本污染与交叉感染风险及控制措施

新型冠状病毒阳性受试者可能会污染产品内部环境，一方面会发生后续样本污染问题，导致后续受试者核酸检测结果假阳性（误诊），另一方面会发生交叉感染问题，导致后续受试者感染新型冠状病毒，存在疫情扩散风险。另外，其他呼吸道病原体阳性受试者也存在交叉感染风险，受试者咳嗽或呕吐所致污染、废弃物所致环境污染亦需考虑。

注册申请人需明确产品内部消杀、负压环境控制、内部擦拭清洁等要求及性能指标。其中，产品内部消杀考虑消杀的方式（如医用酒精、过氧化氢、紫外线，或多种方式相结合）、作用参数、持续时间、间隔等要求，采用紫外线消杀可参照GB 28235标准要求。负压环境控制可参考《生物安全柜注册审查指导原则》及YY 0569标准要求，明确气流模式、流入与下降气流流速、防泄漏、高效过滤器等要求。内部擦拭清洁考虑清洁的方式、持续时间、间隔等要求。同时，关注内部消杀不力、负压环境控制不良、内部擦拭清洁不力的衍生风险。

由于样本污染存在误诊风险、交叉感染存在疫情扩散风险，因此需要重点关注。

（四）使用风险及控制措施

此类产品属于全新的高风险产品，需要关注使用风险，如产品提示不明导致受试者（特别是老人、儿童）无法操作或操作错误，受试者在采样过程中运动导致无法采样，受试者较为敏感在采样过程中发生呕吐导致产品内部污染，产品故障和突发事件（如断电）应对不当导致受试者受到伤害或产品内部污染等。

注册申请人需明确适用人群、使用提示功能、受试者运动控制、故障应对、断电保护、值守等要求。其中，适用人群考虑是否包含儿童、老人，将易呕人群等人群和呼吸道传染病、哮喘病、凝血病、严重心脏病等疾病予以排除。使用提示功能包括语音、视觉等方式，或多种方式相结合。受试者运动控制综合采用咬口器固定、语音提示、机械臂停止运动等措施。故障应对考虑机械臂急停、故障提示、受试者脱困、产品重启（含再次消杀）等要求。断电保护明确不间断电源（UPS）等保护措施及其持续供电时长等要求。值守考虑值守方式（现场、现场与监控相结合）、值守人员（配备、培训、个人防护）等要求，**考虑到此类产品的特殊性不得无人值守**。

应在设计上有效控制受试者运动风险，如产品结构组成包含咬口器，亦需关注其衍生风险。咬口器为一次性使用耗材，原则上为无菌或明确微生物限度要求，需考虑清洁、消毒、灭菌要求，若消毒或灭菌可能产生残留物质需开展残留毒性研究。咬口器与口腔粘膜接触，需考虑生物相容性风险，按GB/T 16886系列标准开展生物相容性评价工作。咬口器的尺寸、刚度、连接等性能指标若达不到使用要求，亦会产生使用风险；同时，建议含有压舌板设计，以便控制舌头运动和光学成像。咬口器使用后若未妥善废弃可能导致产品或环境污染，需考虑污染和感染风险，明确废弃处置要求。

注册申请人可参考医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）的基本思路开展产品人因与可用性设计工作，确保产品使用风险均可接受。

（五）机械风险及控制措施

机械臂等机械部件非预期运动可能导致受试者受到伤害或产品发生故障，如机械臂撞击受试者口部、面部、胸部，采样力度过大导致受试者口腔黏膜损伤，机械臂急停后无法安全释放受试者，双机械臂或多机械臂相互干涉导致产品无法运行等。

注册申请人需明确机械臂工作空间、空间限位或隔离、急停、运动速度、双机械臂或多机械臂干涉控制等性能指标要求，以及测距装置和力学反馈装置的性能指标要求。

（六）可靠性风险及控制措施

因长期持续工作、环境条件（如温度、湿度、气压或海拔等）超出预期设定等问题导致产品发生故障不能正常运行或非预期运行。

注册申请人需明确产品持续工作时间、环境条件、开机自检、故障提示、运行日志等要求，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求开展产品可靠性研究工作。产品持续工作时间需开展耐久性研究（建议不少于1周），明确开机率、故障情况及其应对措施等。环境试验满足GB/T 14710标准要求。

（七）软件风险及控制措施

产品软件风险需考虑软件算法性能不佳、软件缺陷等问题，如采样部位无法识别或识别错误、机械臂非预期运动、双机械臂或多机械臂相互干涉、使用提示出错、故障提示失效、死机等。

注册申请人需明确软件功能，至少包括开机自检、机械臂控制、使用提示、故障提示、运行日志等功能。该类产品软件安全性级别为严重级别，注册申请人需结合GB/T 25000.51标准要求，按照严重级别要求开展产品软件设计开发工作。

根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》要求准备相应级别的软件（含现成软件）研究资料、互操作性研究资料以及GB/T 25000.51检测报告，其中软件研究资料建议重点关注验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、核心功能等。根据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》要求准备算法研究资料，建议重点关注数据质控、算法训练、验证与确认、可追溯性分析等。

（八）网络安全风险及控制措施

产品网络安全风险需要综合考虑信息安全、数据安全相关风险，如受试者身份鉴别困难、采样管未能识别、受试者与样本关联错误、受试者个人信息泄露等。

注册申请人需明确数据接口、用户访问控制等要求，结合网络安全能力建设要求，按照严重级别要求开展产品网络安全设计开发工作。

根据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》要求准备网络安全研究资料，建议重点关注验证与确认、网络安全能力、可追溯性分析、漏洞评估等。

网络安全风险亦存在漏诊情况，可能导致疫情扩散，需要重点关注。

（九）电气安全风险及控制措施

产品因电气安全（含电磁兼容）设计不当、防护措施不力、安全提示不明等问题，可能直接或间接导致受试者等相关人员面临电气安全风险。

注册申请人需根据GB 9706电气安全系列标准开展产品设计开发工作，并准备相应标准的检测报告。

（十）光学安全风险及控制措施

产品所含光学成像、激光测距等光学装置存在光学安全风险。

注册申请人需基于产品特性，根据GB 7247.1（激光）、YY/T 1534（LED光源）、GB/T 20145（普通光源）等适用标准要求开展产品设计开发工作，并根据产品具体情况准备GB 7247.1、YY/T 1534检测报告和GB/T 20145研究资料。

同时，产品亦存在生物相容性、无菌等风险，前文已有相关说明，不再赘述。

此外，混采产品相较于单采产品，在采样流程与质控、采样次数确认、采样管识别与操作、咽拭子操作、样本放置与保存、产品内部消杀等方面要求更高，风险相对更高，更需加强风险管理工作。

四、审评关注点

（一）产品的结构组成、适用范围和禁忌证

根据产品特性和具体情况，明确其结构组成、适用范围、使用环境、适用人群和禁忌证。

结构组成原则上根据产品电气设计确定，需与检测报告保持一致，可体现机械臂及其数量。

适用范围明确产品的采样部位（如口咽部）、采样方式（如混采、单采）和预期用途（如新型冠状病毒核酸采样）。

使用环境明确产品的使用场所（如公共场所、医疗机构等）、环境条件（如温度、湿度、气压或海拔等）和受试者体位（如站姿、坐姿等）。

适用人群明确产品的受试者人群（如成人、儿童、老人等）。禁忌证明确产品禁用的人群（如易呕人群等）和疾病（如呼吸道传染病、哮喘病、凝血病、严重心脏病等），若声称不用于儿童、老人等特殊人群亦需明确。

（二）联合使用

明确与产品联合使用的咽拭子、采样管、低温保存箱的要求及兼容性研究资料，并提供注册证信息。

若适用，明确产品所在采样设施、采样车的相关要求。

（三）产品技术要求

根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》要求规范产品技术要求的内容和体例。

基于产品特性和具体情况，明确采样、机械臂、光学成像、力学反馈、测距、咬口器、软件功能、网络安全、持续工作时间、断电保护、负压环境、内部消杀、电气安全（含电磁兼容）、光学安全等性能指标和检测方法。

其中，采样应依据《新冠病毒标本采集和检测技术指南》明确采样要求，包括擦拭部位、擦拭次数、擦拭方式、持续时间等。

机械臂明确工作空间、负载、运动速度、定位精度、定位重复性、空间限位或隔离、急停、双机械臂或多机械臂干涉控制措施、末端执行器等要求。

光学成像明确光照特性、图像分辨率、图像质量、实时性等要求。力学反馈明确采样力度限值范围及超限控制措施、持续时间、实时性等要求。测距明确测量方式、测量精度、实时性等要求。咬口器明确尺寸、刚度、连接、无菌等要求。

软件功能至少需包括受试者身份识别、采样管识别、采样部位识别、机械臂控制、使用提示、故障提示、开机自检、运行日志等功能。网络安全明确数据接口、用户访问控制等要求。

持续工作时间明确产品可持续工作的最长时间。断电保护明确不间断电源（UPS）等保护措施及其保护时长等要求。

负压环境明确气流模式、流入与下降气流流速、防泄漏、高效过滤器等要求。内部消杀明确消杀方式、作用参数、持续时间、间隔时间等要求。

电气安全（含电磁兼容）要求符合GB 9706系列标准要求，详见下文。光学安全根据产品具体情况符合GB 7247.1、YY/T 1534标准要求。

（四）性能研究

提供产品技术要求性能指标的确定依据、输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础，以及验证资料。

提供采样部位识别准确性、采样要求、机械臂定位精度与重复性、力学反馈、测距等性能研究资料，确保漏诊和误诊的风险均可接受。

提供产品内部消杀的要求及其确定依据、消杀效果验证资料、消杀对产品影响的评估资料，以及内部擦拭清洁的要求及其确定依据、清洁效果验证资料，确保样品污染与交叉感染的风险均可接受。

对于混采产品，还需提供采样流程与质控、采样次数确认、采样管识别与操作、咽拭子操作、样本放置与保存、产品内部消杀等方面验证资料，确保混采的综合剩余风险均可接受。

（五）电气系统安全性研究

提供第二版GB 9706.1、GB 9706.15（若适用）、YY 0505检测报告。

注意第三版GB 9706系列标准（含YY 9706.241、YY 9706.277）将于2023年5月1日实施（具体以标准实施通知为准），在实施日期之后申报的产品应符合第三版标准要求。

（六）辐射安全研究

若适用，提供紫外线、光辐射安全研究资料，包括GB 28235、GB/T 20145标准符合性资料，辐射安全验证资料，辐射防护措施等。

（七）软件研究

该类产品的软件安全性级别为严重级别，按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》要求，提交相应级别的软件（含现成软件）研究资料、互操作性研究资料以及GB/T 25000.51检测报告。其中，互操作性研究资料可单独提交，亦可与软件研究资料合并提交。

按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》要求，提交相应级别的网络安全研究资料。

按照《人工智能医疗器械注册指导原则》要求，提交算法研究资料。

（八）生物学特性研究

与受试者直接或间接接触的部件、咬口器，需按照GB/T 16886系列标准开展生物相容性评价，并提供相应研究资料。

（九）清洁、消毒、灭菌研究

明确产品清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺确定依据及验证、清洗和消毒效果的研究资料。

咬口器等无菌部件需明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认研究资料。

若灭菌或消毒可能产生残留物质，需对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。

（十）稳定性研究

1.货架有效期

提供咬口器等部件的货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在规定的运输贮存条件下，可保持性能功能满足使用要求，并保持无菌状态。

2.使用稳定性

按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，提供产品使用耐久性/可靠性研究资料，证明在规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准情况下，产品的性能功能满足使用要求。

3.运输稳定性

提供产品运输稳定性和包装研究资料，包括GB/T 14710检测报告，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特性和性能造成不利影响，包括完整性和清洁度。

（十一）临床评价

为满足新型冠状病毒核酸采样质量管理的要求，该类产品的临床评价需采用科学合理的方法，对临床试验生成的数据进行分析、评价，以确认该类产品用于新型冠状病毒核酸采样时的采样效果与现有采样方式具有一致性。根据《新冠病毒标本采集和检测技术指南》，现有采样方式为经培训并考核合格的采样人员进行采样（以下简称“人工采样”）。

注册申请人需首先综合分析申报产品的适用范围、临床使用场景、技术特征等因素，开展科学、严谨、充分、规范的非临床研究，全面确认产品的各项性能，充分降低并合理控制产品的临床使用风险。在此基础上，注册申请人方可对产品采样和人工采样效果的一致性开展临床试验获取临床数据，以支持产品的临床评价。

1.临床试验机构的选择

临床试验需按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。

2.临床试验设计

注册申请人需对产品采样与人工采样进行比较研究，对于同一个受试者，产品采样和人工采样同期进行，二者的先后顺序随机确定。

为评价产品采样与人工采样效果的一致性，需对二者采集的样本编盲进行新型冠状病毒核酸检测。产品采样与人工采样需采用相同的、已经批准的新型冠状病毒核酸检测试剂和仪器，样本处理、样本稳定性、核酸提取纯化及结果判读等应满足新型冠状病毒核酸检测试剂产品说明书的要求。

3.评价指标

临床试验评价指标主要为产品采样和人工采样下新型冠状病毒核酸检测的阳性检出率，以及两种采样方式的阳性符合率等。此外，可同时观察受试者的主观舒适度、不良事件（如呕吐、采样部位损伤等）、设备持续运行时间、人均采样时间、发生的故障及故障率、对发生故障的处理措施及处理结果等。

4.受试者选择和样本量

临床试验的受试者需为新冠肺炎确诊病例（采样前新型冠状病毒核酸检测阳性），建议纳入500例受试者。可考虑排除的因素包括但不限于具有不适合该临床试验的生理或病理特征的人群。

5.数据分析和结果评价

注册申请人需对临床试验结果进行分析和评价，具体要求如下：

（1）如果产品采样新型冠状病毒核酸检测的阳性检出率高于或等于人工采样，注册申请人首先需论证人工采样和产品采样阳性检出率的可接受性，例如，是否由于临床试验质量控制等问题，导致人工采样质量未能符合相应规定要求并达到可接受标准。第二，注册申请人需计算产品采样与人工采样时阳性检出率差值的95%置信区间，并论述置信区间下限的可接受性，例如，是否能满足新冠肺炎诊疗和防控的要求。第三，注册申请人需计算两种采样方式的阳性一致率并计算95%置信区间，论述其可接受性，同时，对产品采样和人工采样阴阳性不一致的各受试者进行逐一分析，结合受试者临床诊断背景信息和临床核酸检测结果等，对各受试者在两种采样方式下的漏检情况和原因进行论证。

此外，注册申请人还需对受试者的人口学数据（如年龄、性别、病史等）、临床诊断背景信息、主观舒适度、不良事件（如呕吐、取样部位损伤等）、设备持续运行时间、人均采样时间、发生的故障及故障率、对发生故障的处理措施及处理结果等进行统计分析，并进行组间比较，以支持产品风险分析。

（2）如果产品采样核酸检测的阳性检出率低于人工采样，则认为临床数据显示，产品采样与人工采样的效果不具有一致性，产品采样劣于人工采样。

6.其他需注意的事项

（1）产品采样和人工采样全过程需遵循《关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）通知》中《新冠病毒标本采集和检测技术指南》的相关要求。

（2）临床试验需完整模拟临床使用场景及流程等，且符合国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组和国家卫生健康委等相关部门的相关规定。

（3）需在临床试验方案中明确可能发生的设备故障、处理措施并制定应急预案。

（4）适用时，临床试验其他设计要素可参考《医疗器械临床试验设计技术指导原则》相关要求。

（5）注册申请人需结合非临床研究情况、临床试验结果等资料，综合论证申报产品的临床受益大于风险，且临床风险可以接受。

（十二）说明书与标签

说明书与标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

说明书需明确产品正常使用的环境条件、场地与设施、联合使用产品兼容性等方面要求和保证措施，以及产品内部消杀与擦拭清洁、样本保存与转运、废弃物（如咬口器、咽拭子）处理、日常维护等方面的流程和要求。从值守人员、受试者角度，分别描述产品正常使用的流程和要求、产品故障和突发情况的处理流程和应对措施，如断电、急停、受试者运动等。

标签明确受试者正常使用以及产品故障和突发情况应对的警示/提示信息。

（十三）其他说明

1.注册单元划分

注册单元划分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。

采用机器人技术和采用非机器人技术的产品，自动采样和采样人员遥控采样的产品，在公共场所使用和在医疗机构使用的产品，混采和单采的产品，原则上应作为不同注册单元分别申报。

2.人因与可用性研究资料

在“研究资料—其他研究资料”中提供产品人因与可用性研究资料，确保产品使用风险均可接受。

提供值守人员培训方案及验证资料，包括培训的计划、材料、方式、师资、效果评估等，涵盖值守方式（现场、现场与监控相结合）、值守人员（配备、个人防护）等。

附录1

指导原则适用情况

|  |  |
| --- | --- |
| **指导原则名称** | **适用情况** |
| 医疗器械安全和性能基本原则 | 适用 |
| 医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南 | 适用 |
| 医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则 | 参考使用 |
| 医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版） | 适用 |
| 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版） | 适用 |
| 人工智能医疗器械注册审查指导原则 | 视情况 |
| 医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿） | 参考使用 |
| 生物安全柜注册审查指导原则 | 参考使用 |
| 手术无影灯注册技术审查指导原则 | 参考使用 |
| 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则 | 适用 |
| 医疗器械产品技术要求编写指导原则 | 适用 |
| 医疗器械临床评价技术指导原则 | 适用 |
| 医疗器械临床试验设计技术指导原则 | 适用 |

附录2

标准适用情况

|  |  |
| --- | --- |
| **标准名称** | **适用情况** |
| GB 9706.1医用电气设备 第1部分：安全通用要求（第二版） | 适用 |
| GB 9706.15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（第二版） | 视情况 |
| 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（第二版） | 适用 |
| YY 0627 医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求（第二版） | 参考使用 |
| GB 9706.1医用电气设备系列标准（第三版） | 适用，按实施通知要求执行 |
| YY 9706.241医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求（第三版） | 参考使用 |
| YY 9706.277医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 | 参考使用 |
| GB 7247.1激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | 视情况 |
| GB/T 20145灯和灯系统的光生物安全性 | 视情况 |
| YY/T 1534医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 | 视情况 |
| GB/T 16886医疗器械生物学评价系列标准 | 适用 |
| GB/T 25000.51系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 | 适用 |
| GB/T 14710医用电器环境要求及试验方法 | 适用 |
| YY/T 1712采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 | 参考使用 |
| YY 0569Ⅱ级生物安全柜 | 参考使用 |
| GB 28235紫外线消毒器卫生要求 | 视情况 |

附录3

质量管理体系规范性文件和标准适用情况

|  |  |
| --- | --- |
| **规范性文件/标准名称** | **适用情况** |
| 医疗器械生产质量管理规范 | 适用 |
| 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 | 适用 |
| 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则 | 适用 |
| 医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则 | 适用 |
| YY/T 0316医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 | 参考使用 |
| YY/T 0287医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 | 参考使用 |
| YY/T 0664医疗器械软件 软件生存周期过程 | 参考使用 |
| YY/T 1833人工智能医疗器械 质量要求和评价系列标准 | 视情况，  参考使用 |

附录4

医疗器械安全和性能基本原则清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **适用情况** |
| A | 安全和性能的通用基本原则 | |
| A1 | 一般原则 | |
| A1.1 | 医疗器械应当实现注册申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、安全、使用者及他人的安全和健康。 | 适用 |
| A1.2 | 注册申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，注册申请人应当：  a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；  b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（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A1.3和A1.4相关要求，消除或控制c）点所述的风险；  e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（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A1.3和A1.4相关要求。 | 适用 |
| A1.3 | 医疗器械的注册申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，注册申请人应当控制风险，确保每个危险（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，注册申请人应当按以下优先顺序进行：  a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；  b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；  c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。 | 适用 |
| A1.4 | 注册申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。 | 适用 |
| A1.5 | 在消除或降低与使用有关的风险时，注册申请人应该：  a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；  b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。 | 适用 |
| A1.6 | 在注册申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害、使用者及他人的健康和安全。 | 适用 |
| A1.7 | 医疗器械的设计、生产和包装，包括注册申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。注册申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。 | 适用 |
| A1.8 | 在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。 | 适用 |
| A1.9 | 在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。 | 适用 |
| A2 | 临床评价 | |
| A2.1 | 基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：  a) 临床试验报告  b) 临床文献资料  c) 临床经验数据 | 适用 |
| A2.2 | 临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、知情同意等应符合相关法规要求。 | 适用 |
| A3 | 化学、物理和生物学特性 | |
| A3.1 | 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点：  a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：  -毒性；  -生物相容性；  -易燃性；  b) 工艺对材料性能的影响；  c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；  d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；  e) 表面特性；  f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。 | 适用 |
| A3.2 | 基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和暴露组织接触的时间和频次。 | 适用 |
| A3.3 | 医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。 | 适用 |
| A3.4 | 医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。 | 适用 |
| A3.5 | 医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：  a) 操作安全，易于处理；  b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；  c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；  d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。 | 适用 |
| A4 | 灭菌和微生物污染 | |
| A4.1 | 医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。 | 适用 |
| A4.2 | 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照注册申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 适用 |
| A4.3 | 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在注册申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。 | 视情况 |
| A4.4 | 无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。 | 视情况 |
| A4.5 | 预期无菌使用的医疗器械（注册申请人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。 | 视情况 |
| A4.6 | 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：  a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于注册申请人规定的灭菌方法；  b) 注册申请人规定的灭菌方法应当经过验证。 | 视情况 |
| A4.7 | 若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。 | 视情况 |
| A5 | 环境和使用条件 | |
| A5.1 | 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。 | 适用 |
| A5.2 | 医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：  a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；  b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；  c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；  d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；  e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；  f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；  g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；  h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。 | 适用 |
| A5.3 | 医疗器械的设计和生产应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。 | 适用 |
| A5.4 | 医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。  a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；  b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。 | 适用 |
| A5.5 | 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。 | 适用 |
| A5.6 | 医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。 | 适用 |
| A5.7 | 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应当符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。 | 适用 |
| A5.8 | 医疗器械的设计和生产应便于使用者、或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。 | 适用 |
| A6 | 对电气、机械和热风险的防护 | |
| A6.1 | 医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。 | 适用 |
| A6.2 | 除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。 | 适用 |
| A6.3 | 除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。 | 适用 |
| A6.4 | 如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。 | 适用 |
| A6.5 | 医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。 | 适用 |
| A7 | 有源医疗器械及与其连接的医疗器械 | |
| A7.1 | 当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。 | 适用 |
| A7.2 | 安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。 | 视情况 |
| A7.3 | 的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。 | 适用 |
| A7.4 | 用于监视一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。 | 不适用 |
| A7.5 | 鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生产应降低产生电磁干扰的风险。 | 适用 |
| A7.6 | 医疗器械的设计和生产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。 | 适用 |
| A7.7 | 当产品按注册申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。 | 适用 |
| A8 | 含有软件的医疗器械以及独立软件 | |
| A8.1 | 含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。 | 适用 |
| A8.2 | 含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。 | 适用 |
| A8.3 | 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。 | 视情况 |
| A8.4 | 注册申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施，包括未经授权的访问。 | 适用 |
| A8.5 | 医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。 | 适用 |
| A9 | 具有诊断或测量功能的医疗器械 | |
| A9.1 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。  a) 注册申请人应规定准确度限值（如适用）。  b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。  c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和（适用时）理解。 | 适用 |
| A10 | 说明书和标签 | |
| A10.1 | 医疗器械应附有识别该器械及其注册申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。 | 适用 |
| A11 | 辐射防护 | |
| A11.1 | 医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。 | 视情况 |
| A11.2 | 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。 | 视情况 |
| A11.3 | 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。 | 视情况 |
| A11.4 | 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。 | 视情况 |
| A11.5 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。 | 视情况 |
| A11.6 | 若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。 | 视情况 |
| A12 | 对非专业用户使用风险的防护 | |
| A12.1 | 对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。注册申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。 | 适用 |
| A12.2 | 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近检测）的设计和生产应当：  a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；  b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。 | 适用 |
| A12.3 | 供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：  a) 在使用时，可以验证器械的正常运行；  b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。 | 适用 |
| A13 | 含有生物源材料的医疗器械 | |
| A13.1 | 对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当：  a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。  b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。 | 不适用 |
| A13.2 | 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施：  a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；  b) 为确保、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |
| A13.3 | 当医疗器械使用A13.1、A13.2以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |
| B | 适用于医疗器械的基本原则 | |
| B1 | 化学、物理和生物学特性 | |
| B1.1 | 根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。 | 不适用 |
| B1.2 | 医疗器械的设计和生产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。 | 适用 |
| B1.3 | 医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。 | 不适用 |
| B2 | 辐射防护 | |
| B2.1 | 用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。 | 不适用 |
| B2.2 | 具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。 | 不适用 |
| B3 | 植入医疗器械的特殊要求 | |
| B3.1 | 植入医疗器械的设计和生产，应当能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。 | 不适用 |
| B3.2 | 可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。 | 不适用 |
| B4 | 提供能量或物质的医疗器械对或使用者的风险防护 | |
| B4.1 | 用于给提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证、使用者和其他人的安全。 | 不适用 |
| B4.2 | 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。 | 不适用 |
| B5 | 含有药物成分的组合产品 | |
| B5.1 | 当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。 | 不适用 |
| 说明 | 1.第3列若适用，应当注明“是”。不适用应当注明“否”，并结合产品特点说明不适用的理由。  2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：  （1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。  （2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。  （3）符合普遍接受的测试方法。  （4）符合企业自定的方法。  （5）与已批准上市的同类产品的比较。  （6）临床评价。  3.证明符合性的证据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。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中，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备查。 | |

报送：局领导。

抄送：器械注册司。

分送：中心领导，各处室、各审评部，器械长三角分中心、器械大湾区分中心。

国家药监局器审中心 2022年8月26日印发