附件19

医用红外额温计注册审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范注册申请人对医用红外额温计产品的注册申报资料的准备及撰写，同时有助于审评机构对该类产品科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。

本指导原则是对医用红外额温计产品的一般要求，注册申请人应依据产品的具体特性确定相关内容是否适用，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。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员的指导性文件，但不包括注册审批等行政事项，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它方法也可以采用，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的，随着法规和标准体系的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则的适用范围为通过红外温度传感器接收被测人体额头的红外辐射，配合适当的算法修正额头与参考身体部位温度的温差，输出显示参考身体部位温度的体外医用红外体温计。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

产品命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则》和国家标准、行业标准中的通用名称要求，如：医用红外额温仪、医用红外额温计。

产品名称应为通用名，不应包括产品型号、系列。

2.分类编码

医用红外额温计在《医疗器械分类目录》中，管理类别为第II类，产品分类编码为07-03-04。

3.注册单元划分的原则

申报产品注册单元的划分应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求实施。

4.产品列表、既往沟通记录、主文档授权信以及其它管理信息

应有所提交申报资料的目录，包括监管信息所涉及的所有标题和小标题，写明目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码，注明目录中各内容的页码。适用情况应列明CR（适用性提交）目录是否适用。

4.1申请表

按照填表要求填写，上传带有数据校验码的申请表文件。

4.2产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

4.3既往沟通记录（CR）

4.3.1在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（CR）：

（1）列出监管机构回复的申报前沟通。

（2）既往注册申报产品的受理号。

（3）既往申报前沟通的相关资料如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。

（5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。

如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

4.4主文档授权信（CR）

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

4.5其它管理信息（CR）

申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（CR）。

创新医疗器械产品首次注册申请的小微企业可上传小微企业认定相关资料（上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章）或上一年度有效统计表（统计部门出具）（CR）。

（二）综述资料

1.器械一般组成

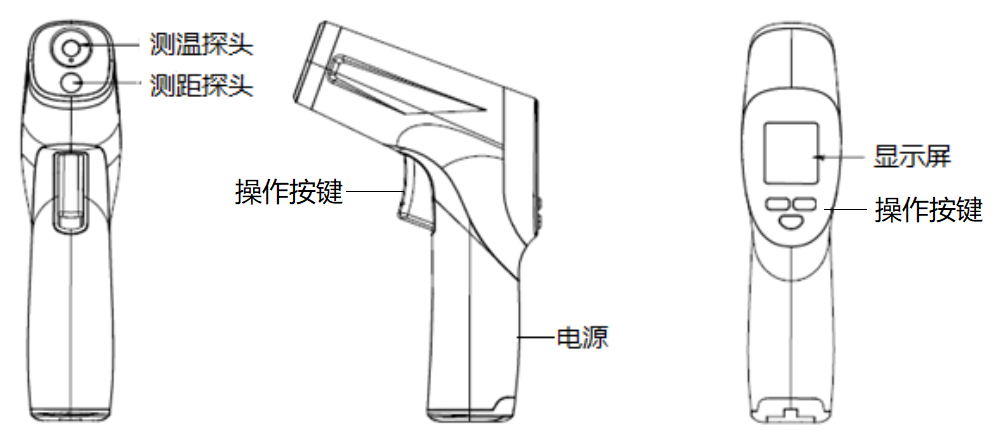
医用红外额温计一般由外壳、操作按键、电路组件、测温探头（红外传感器）、测距探头（如有）、蜂鸣器（如有）、显示屏、电源等组成。产品结构图及实物图示例如图1、图2。

图1医用红外额温计结构图示例

图2医用红外额温计实物图示例

2.产品主要部件功能

测温探头：用于接收被测对象额头的红外辐射。

测距探头：用于感知器械测试端与被测人额头合适的测试距离。

电路组件：信息采集处理、功能控制的核心器件，将光信号转变成电信号，并输出温度值。

显示屏：提供用户显示界面。

电源：一般采用锂电池或干电池，作为内部供电电源。

3.工作原理描述

申请人应详细说明产品的工作原理。

医用红外额温计的工作原理一般为：自然界中一切温度高于绝对零度（-273.15℃）的物体都会辐射出红外线，而辐射出的红外线的能量和温度是正相关的关系。利用这种关系，医用红外额温计通过红外温度传感器接收被测人体额头的红外辐射，配合适当的算法修正额头与参考身体部位温度的温差，输出显示参考身体部位温度。

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。

4.适用范围、预期使用环境和禁忌证

适用范围：该产品采用红外感温方法，通过测量人额头的热辐射，显示或输出被测对象的体温。

预期使用环境：该产品正常工作条件一般为环境温度16℃~35℃，相对湿度≤85%，大气压力70kPa~106kPa。如果其标称工作条件超过该范围，申请人应在后文第（七）节中提供研究资料并对其测得结果的可信度给予明确说明。

预期使用地点：医疗机构、实验室、家庭等。

适用人群：无特定适用人群，应根据临床验证资料确定。

禁忌证：尚未发现明确的禁忌证要求。

5.不良事件情况

国内未见严重不良事件报道，现有报告均为一般事件。事件主要表现有：无法测量体温、测量温度不准确、按键失灵、显示屏显示数字缓慢不清晰等。造成上述现象的原因主要有：超过产品可使用的环境温度无法工作、当产品从一个环境温度转移到另一个环境温度后未按照制造商规定的要求稳定一段时间再测量造成的测量不准确、按键损坏、电池电量耗尽、个别元件松动或需换置等。注册申请人在风险分析时应关注同品种产品的不良事件历史记录。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

产品在进行风险分析时应符合YY/T 0316标准的要求。

申请人在进行风险分析时，至少应考虑表1中的主要危险(源)，申请人还应根据自身产品特点确定其他危险(源)。针对产品的各项风险，应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表1 医用红外额温计的危害类型及形成因素

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 危害类型 | 可预见的事件序列 | 危害处境 | 损害 |
| 电磁能量 | 可能共同使用的设备（移动电话、电磁炉、微波炉等）对医用红外额温计的电磁干扰，医用红外额温计产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等 | 依据过高读数服用退烧药物，导致药物剂量过量 | 体温降低，严重时可能危及生命 |
| 依据过低读数延误服药/治疗 | 未及时采取降温措施导致未及时控制体温上升，严重时延误治疗 |
| 网电源中有浪涌能量（适用于可连接网电源的产品） | 设备故障、寿命缩短 | 产品无法正常使用 |
| 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 |
| 漏电流 | 可触及外壳、感温探头应用部分与带电部分隔离/保护不够 | 漏电流超出允许值 | 导致人体触电 |
| 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 |
| 不正确的测量 | 电池电压过低，不能正常测量或测量不准。 | 依据过高读数服用超剂量药物 | 体温降低，严重时可能危及生命 |
| 依据过低读数延误服药 | 未及时采取降温措施，未控制体温上升，体温过高严重时引起病情加重 |
| 生物学 | 使用生物相容性不良的材质制作外壳 | 人体接触 | 皮肤过敏、刺激 |
| 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 | 产品损坏导致无法正常使用 |
| 操作错误 | 测量部位不正确 | 体温计无法测得人体真实体温 | 测量误差过大，影响对病情的判断，严重时延误治疗 |
| 测量方法不当 |
| 在规定的温湿度范围外测量 |
| 在超出正常使用范围的变化环境中测量 |
| 不正确的测量距离 |
| 不完整的说明书 | 未对错误操作进行说明 | 导致操作错误，见“操作错误” | 测量失败；测量值误差过大，见“不正确的测量” |
| 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，设备故障，无法工作 | 产品部件腐蚀，防护性能降低，无法正常使用 |
| 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，见“不正确的测量” |
| 未规定校验周期 | 传感器存在偏差，未对设备进行校准 | 见“不正确的测量” |

2.产品技术要求及检验报告

2.1申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

2.2产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

2.3检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

2.3.1申请人出具的自检报告。

2.3.2委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告

2.4产品技术要求性能指标

本条款给出医用红外额温计产品需要满足的主要技术指标，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、行业标准的要求。如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业应在研究资料的产品性能研究中说明理由。

医用红外额温计产品主要性能一般包括：

2.4.1外观与结构

2.4.1.1外表不应有明显划痕、污垢、破损和变形。

2.4.1.2控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固。

2.4.1.3控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

2.4.1.4功能键应有明确的标识、指示。

2.4.2测量温度显示范围

温度显示范围不应窄于32.0℃～42.0℃。

2.4.3最大允许误差

2.4.3.1规定的温度显示范围内最大允许误差

在35.0℃-42.0℃温度范围内，最大允许误差±0.2℃。

2.4.3.2 规定的温度显示范围外最大允许误差

在35.0℃-42.0℃温度范围外，最大允许误差±0.3℃。

2.4.3.3 变化环境条件下最大允许误差

变化环境条件下，医用红外额温计在 35.0℃～42.0℃温度显示范围内最大允许误差应符合最大允许误差±0.2℃的要求。若医用红外额温计不具备符合最大允许误差要求的能力，应停止提供读数。

2.4.4测量单位

2.4.5抗跌落性

医用红外额温计在正常使用时从垂直距离1m高处以三次不同起始姿态自由跌落到一个硬质表面上后应符合在35.0℃-42.0℃温度范围内，最大允许误差±0.2℃的要求。

2.4.6指示单元

2.4.6.1分辨力

显示分辨率为0.1℃或更小。

2.4.6.2显示

医用红外额温计显示器的数值高度至少为4mm。

2.4.6.3提示/报警功能

当以下一个或多个数据超出制造商固定的限度时，医用红外额温计应有声、光或震动的提示/报警信号，或停止提供温度读数。

2.4.6.3.1电源电压

2.4.6.3.2显示范围

2.4.6.3.3超温提示功能

2.4.7自动关机功能

内部直流供电的医用红外额温计应具有自动关机功能。

2.4.8自检功能（若适用）

具有自检功能，并给出相应提示信息，同时应在使用说明书中清晰描述并提供操作指南。

2.4.9模式（如适用）

具有体温模式和/或校准模式，并对当前所处模式给出提示信息。

2.4.10清洁和消毒

医用红外额温计应能进行清洁和消毒。制造商应在使用说明书中给出清洁和消毒的指导方法说明。在按照该方法对其进行清洁和消毒后，其表面的文字和标志应不受影响，且正常工作条件下的最大允许误差应符合3.1的要求。

2.4.11数据传输功能（如适用）

2.4.12数据接口（如适用）

明确传输协议/存储格式。

2.4.13用户访问控制（如适用）

明确用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

2.4.14其他功能性指标要求

医用红外额温计应具备制造商在随机文件或使用说明书中规定的各项功能，如数据存储、高温提示功能、测量响应时间、有效测量距离等。

2.4.15安全要求：

2.4.15.1医用红外额温计应符合GB 9706.1中规定的要求。

2.4.15.2医用红外额温计应符合YY 0505中规定的要求。

2.4.16环境试验

建议参照GB/T 14710的要求进行试验。

3.研究资料

3.1产品性能研究

3.1.1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、安全性指标以及其他相关指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。如：显示范围、分辨力、最大允许误差等主要性能要求参照GB/T 21417.1中相应要求确定。

3.1.2应描述所采用的国家标准、行业标准中不适用条款的理由。

3.1.3如有附加的产品功能及检测方法，给出其制定的相关的依据。

3.2生物相容性研究

生物相容性评价根据GB/T 16886.1标准进行。申报资料应描述产品所用材料及其与人体接触的性质，如：操作按键、外壳可能与患者和/或操作者的皮肤存在直接接触。生物相容性评价研究应给出实施或豁免生物学试验的理由和论证，并对现有数据或试验结果进行评价。如实施生物学试验，应按照GB/T 16886.1标准提供相关研究。

3.3灭菌/消毒工艺研究

本产品属于终端用户消毒产品。应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据，可参考《医疗机构消毒技术规范》，消毒方法如：采用75%浓度乙醇对产品表面进行擦拭；红外传感器部分使用干净的棉签或镜头吹嘴进行清洁；产品消毒后一般需静置一段时间再使用，其表面的文字和标志应不受影响，不应出现性能降级和功能退化的现象。

3.4稳定性研究

应提供产品使用期限的验证报告，如：加速老化试验报告、疲劳试验报告、不可拆卸电池使用寿命验证资料、依据具有固定使用期限的关键组件（如红外传感器、主板、按键）评估产品有效期的评价报告，可参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的要求进行评价。

提供在宣称运输储存条件下，保持包装完整性的依据。应进行跌落、堆码试验，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行性能、功能测试，证明包装能够保持产品完整性和功能性。

3.5软件研究

软件研究应参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》。申请人应提交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含义，确定软件的完整版本和发布版本。

根据医用红外额温计的工作原理，结合其预期用途、使用环境、核心功能，建议软件按安全性级别不低于B级进行管理。

对于具有网络连接功能的产品（目前已有产品可通过蓝牙连接进行电子数据交换），需提供网络安全描述文档，确保电子数据的完整性、安全性、可得性，建议参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》提供。

3.6其他资料

医用红外额温计属于免于进行临床评价的医疗器械，申请人应按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交相关资料。

注册申请人应提供针对临床准确度的临床验证资料。可参考GB/T 21417.1中临床准确度的临床试验程序来进行验证，需注意临床验证时测量部位和参考体温计的选择，应确保整个体系临床评价的统计结论满足：

临床重复性不超过±0.3℃范围。

临床偏差和临床标准偏差符合使用说明书的宣称值。

注册申请人也可自行制定合理、科学的临床验证方案，需重点考虑验证的人群、例数及评价标准，最终得到的验证报告应符合验证方案的要求，并且要求数据真实、统计可靠。

（四）临床评价资料

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

医用红外额温计产品的说明书、标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和GB 9706.1、YY 0505、YY/T 0466.1等标准中的相关要求。还应包括以下内容：

1.明确产品的测量部位仅限于额部，并明确所测量的具体位置。明确产品适用人群。

2.明确测量温度显示范围、最大允许误差、测量响应时间、有效测量距离、正常工作和贮存条件、温度单位等。

3.应包括对使用警告总结的章节。

4.介绍如何拆包、安装、进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护、清洁消毒方法及频次建议。

5.提示用户：不正确的操作会影响体温测量结果；测量者的操作以及被测者的身体状况会影响体温测量；环境条件变化可能导致测量结果不准，说明该情况下的使用方法；声明如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用，产品可能无法达到声称的性能；未及时清洁镜头脏污、未及时复校、电池电压过低可能会导致测量结果不准；测量时应防止额头被遮盖；告知使用者可能影响温度测量准确性的其他情况。

6.提示用户关注并提供产品再校准时间间隔、送校方式的建议及信息。

7.明确产品的临床准确度，明确研究使用的标准体温计类型及验证对象的人群、身体部位。

8.提供内部电源选择和更换的指导说明。

9.明确不同显示模式适用的检测对象（如适用）。

10.应给出可存储数据量的提示信息（如适用）。

11.应提供数据传输功能的使用方法（如适用）。

（六）质量管理体系文件

应对器械工作原理和总体生产工艺作简要说明。生产加工工艺可采用流程图的形式，注明关键工艺和特殊工艺，说明过程控制点，温度校正环境温湿度要求等，产品主要工序有注塑、焊接电子元器件、组装、温度校正等工序。

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产、关键工艺过程等情况的所有重要供应商名称和地址。

该产品的生产应符合《医疗器械生产监督管理办法》中对二类医疗器械产品的要求。

1.综述：申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

2.生产制造信息

2.1产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

2.2一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产、关键工艺过程等情况的所有重要供应商名称和地址。

3.质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

4.管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

5.资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

6.产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

6.1设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

6.2采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

6.3生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

6.4监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

7.质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

8.其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

9.质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

9.1申请人基本情况表。

9.2申请人组织机构图。

9.3生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

9.4产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

9.5主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备）目录。

9.6质量管理体系自查报告。

9.7如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

三、参考文献

[1]GB 9706.1,医用电气设备第一部分：安全通用要求[S].

[2]GB/T 16886.1,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[S].

[3]GB/T 16886.5,医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验[S].

[4]GB/T 16886.10,医疗器械生物学评价第10部分：刺激与皮肤致敏试验[S].

[5]GB/T 21417.1,医用红外体温计第1部分：耳腔式[S].

[6]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[S].

[6]GB/T 21417.1,医用红外体温计第1部分：耳腔式[S].

[7]WS/T 367,医疗机构消毒技术规范[S].

[8]YY/T 0316,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[9]GB/T 14710,医用电器环境要求及试验方法[S].

[10]YY/T 0466.1,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[S].

[11]GB/T 191,包装储运图示标志[S].

[12]GB/T 9969,工业产品使用说明书总则[S].

[13]YY/T 0664,医疗器械软件软件生存周期过程[S].

[14]YY/T 0708,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[S].

[15]T/CIS 11003,医用红外额温计[S].

[16]WS/T 367，医疗机构消毒技术规范[S].

[17]吴林蔚，许晓萍，李风梅，额温计产品安全有效性研究[J].中国医疗器械信息,2019,9:20-21.