植入式医疗器械电池注册审查指导原则

本指导原则旨在指导申请人对植入式医疗器械（简称“产品”）用电池（简称“电池”）相关注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对电池的一般性要求，申请人应依据其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，并依据其具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查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。

本指导原则是植入式医疗器械电池注册申报资料的通用指导原则，其他含有或涉及电池的植入式医疗器械指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

1. 适用范围

本指导原则适用于植入式医疗器械用电池，对于其他医疗器械用电池也具有一定的参考意义, 包括但不限于锂离子电池、镍氢电池、镍镉电池、铅蓄电池、干电池等化学电池、光电池等物理电池、柔性电池等新型电池。

对于植入式医疗器械产品的一般性要求，申请人应参考有源植入式医疗器械产品技术审查指导原则，例如，《植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则》《植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则》《人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则》等。

本指导原则不适用于核电池等物理电池、生物燃料电池。

1. 注册审查要点

按照国家药品监督管理局2021年第121号公告附件5，申请人应在监管信息、综述资料、非临床资料、产品说明书和标签样稿等章节（含二级标题内容）分别明确电池的相关注册申报内容，如需，应附相关技术资料。

参考《医疗器械安全和性能的基本原则》，申请人应明确基本的设计和生产要求，应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的电池。

1. 监管信息
2. 术语、缩写词列表

申请人应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义，例如，电池芯(cell)、电池组(battery pack)、保护电路、电池管理系统(BMS, Battery Management System)等。

1. 产品列表

申请人应以表格形式列出产品电池的型号规格、各型号规格的标识（如型号或部件的编号、唯一标识等）、描述说明（如类型等）。

1. 综述资料
2. 概述
   1. 电池分类

按照技术原理和实现方案，电池一般分为：

1. 电池芯，即能量转换基本单位。
2. 电池组，或者具有保护电路的电池芯组合，或者采用电池管理系统(BMS, Battery Management System)的电池组。

按照是否可重复使用，电池一般分为：

1. 一次电池，即一次性使用电池，预期不可充电，一般为电量耗尽后废弃的电池。
2. 二次电池，即可重复使用电池，预期可重复充电和循环多次使用的电池。
3. 电池描述
   1. 技术原理

申请人应明确电池芯的类型，一般为：

1. 化学电池：铅蓄电池、镍氢电池、镍镉电池、干电池、锂离子电池等，例如，锂/碘(Li/I2)电池、锂/亚硫酰氯(Li/SOCl2)电池、锂/氟化碳(Li/CFx)电池、锂/二氧化锰(Li/MnO2)电池、锂/氧化银钒(Li/SVO)电池，以及锂/铬酸银(Li/Ag2CrO4)电池、锂/硫化铜(Li/CuS)电池等。
2. 物理电池：光电池、核电池等。
3. 新型电池：柔性电池、生物燃料电池等。

申请人应详述电池充电的技术原理、设计考量、实现方法。

对于电池组，申请人应着重描述电学、热学等角度的设计考量。如果电池组具有保护电路，申请人应描述保护电路的主要功能、工作原理和实现方案。如果电池组采用电池管理系统，申请人应描述电池管理系统的主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的主要功能、工作原理和实现方案，例如，电池监测与参数设置（电池组温度、电池组容量、剩余电池电量、充电和放电电流、电池组电压、各电芯电压等），电池组保护（电池组过电压和欠电压、电芯过电压和欠电压、充电和放电的过电流、短路保护、过温度保护等）。

* 1. 结构及组成

申请人应提供电池的图示（含标识、接口等细节），应提供电池组的工程图、关键组件工程图，工程图包含三维爆炸图、二维投影图。

* 1. 规格

申请人应明确电池的标称值，例如，尺寸规格、包装、连接方法、标称电压、容量（安培小时，能量密度、功率密度，可用容量）、充电或放电能力、适应的温度范围等。

电池参数：起始电压与内阻、放电终了电压与内阻、更换指示时对应的电压及剩余电能等。

* 1. 与同类和/或前代产品的参考和比较

申请人应列表比较说明申报产品的电池与同类产品和/或前代产品的电池在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标等方面的异同。

1. 适用范围
   1. 预期使用环境

申请人应明确产品预期使用的地点，例如，医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）、急救站等医疗机构，院前的救护车，办公场所、机场/火车站、学校等公共场所，生活社区、家庭。

申请人应明确电池预期使用的环境条件，而且应重点关注可能影响产品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。

1. 申报产品上市历史

如适用，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》附件5《医疗器械注册申报资料要求及说明》，申请人应提供申报产品的上市历史资料，关注电池相关的不良事件和召回（含分析评价）及召回率。

1. 非临床资料
2. 产品风险管理资料

电池芯的化学或物理特性、电池组的设计和实现方案主要决定了电池的风险水平。申请人需要识别和判定与电池有关的危害，同时参考GB 16174系列、GB 9706系列强制性标准的适用项目（例如，条款11.3、15.4.3）进行风险分析, 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，确保产品风险降至可接受的程度。

考虑到产品预期使用的地点（包括但不限于医疗机构、特种交通工具、户外/户内公共场所、家庭等）和环境条件的相关风险〔包括但不限于热能（温度）、绝对湿度和相对湿度、海拔、压力、移动、振动、电磁环境、辐射环境等〕，申请人应在电池的风险分析和管理过程中估计、评价并控制环境因素可能引起的相关风险，同时应说明提出风险控制措施的验证确认资料（含客观证据），验证电池在预期使用环境中的安全性和性能。

申请人应提供产品风险管理资料，见附件1。建议申请人识别下述危险（源）和危险情况：

1. 泄露，可能会直接对人体构成化学腐蚀危害，或导致电池供电的电子产品内部绝缘失效间接造成电击、着火等危险；
2. 过热，由于电池内部短路、电池材料的强烈氧化反应等引起，直接对人体引起灼伤，或导致绝缘等级下降和安全元器件性能降低，或引燃可燃液体。
3. 起火，由于电池内部发生热失控引起，直接烧伤人体，或对电池供电的电子产品造成着火危险；
4. 爆炸，直接危害人体，或损毁设备；
5. 错误连接/更换电池，由于电池正负极反接或者短路导致过流而引起电池过热等风险。
6. 保质期失效，由于电池存储时间过长电量耗尽导致设备无法正常运行。

如果丧失电源会导致不可接受的风险，申请人应阐述产品应用电池作为风险控制的措施的有效性、维持电池正常使用的措施。必要时，当电池失效时，建议申请人提供报警功能。

针对在紧急医疗服务环境内使用的设备配置有操作者不用工具即可更换的电池类型，提供必要的防止错误连接的安全措施，可以通过用户测试进行验证。

1. 医疗器械安全和性能基本原则清单

按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》附件9并参考《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》，申请人应判断《医疗器械安全和性能基本原则清单》电池相关项的适用性，说明电池符合适用要求所采用的方法，按照确定的方法形成相应的符合性证据，明确证明其符合性的文件。对于该清单中不适用的各项要求，申请人应当说明理由。

申请人应着重明确下述项目的适用性，说明产品符合适用要求所采用的方法，提供证明其符合性的文件：

1. A3化学、物理和生物学特性，例如A3.1项；
2. A5环境和使用条件，例如，A5.1、A5.2、A5.4、A5.5、A5.8项；
3. A6对电气、机械和热风险的防护，例如，A6.1、A6.4、A6.5项；
4. A7有源医疗器械及与其连接的医疗器械，例如，A7.1、A7.2、A7.5、A7.6、A7.7项；
5. A10说明书和标签。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，申请人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，申请人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。

1. 产品技术要求及检验报告
   1. 申报产品适用标准情况

产品的电池应符合强制性标准中适用条款的要求。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。产品宜参考的现行有效标准见附件2。

* 1. 产品技术要求

产品技术要求应参考《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制。

* 1. 产品检验报告

申请人可提交以下任一形式的产品检验报告，并应关注电池的适用条款：

* + 1. 申请人出具的自检报告。
    2. 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

1. 研究资料

根据电池的技术特征，申请人应提供非临床研究综述，从安全性、性能、稳定性、可靠性逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型仿真研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。

参考本指导原则附件2，申请人应详细说明安全和性能等标准的适用性。

* 1. 电池性能研究

申请人应提供电池性能指标的确定依据、设计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。

性能和寿命是电池评价研究的关键因素。电池的性能包括：容量、能量密度、功率密度、自放电、放电特性曲线等。对于特定类型的电池，其性能应在典型操作条件下体现。申请人应结合产品的正常使用、使用模式、工作温度、电气负荷等条件，考虑特定类型电池的技术特点。申请人开展评价工作时，建议关注电池的工作条件和要求，例如：场景、温度、电流损耗、充电/放电规程等。评价信息中包括必要的阐述和测试验证证据。

* + 1. 电池放电特性试验

申请人应提供不同放电条件下电池的放电特征曲线资料和电池放电特性的验证资料。一般包括：电池可用容量—放电速率、电池电压—放电速率、电池电压—放电时间（小时，低速率）、电池电压—放电时间（小时，高速率）。

* + 1. 电池寿命循环试验

申请人应测试电池的有效充电和放电循环次数，并综合评价时间、温度、负载和循环次数对电池容量的影响。

* + 1. 电池保护电路的要求

对于不具有保护电路的电池，应用其供电的设备或为其充电的设备，其电池系统保护电路，应满足如下的安全要求：充电电压控制，充电电流控制，放电电压控制，放电电流控制，充放电温度控制。考虑到产品的安全性相关风险，产品保护电路的元器件（例如，热熔断器，DC 输出线等）应符合相关元器件的国家标准、行业标准或其他规范中与安全有关的要求。

对于具有保护电路的电池组，常见过压充电保护、过流充电保护、欠压放电保护，过载保护，短路保护，过温度保护等保护方式。申请人应提供保护电路的测试资料，验证上述保护措施的有效性。

* + 1. 电池芯和电池组的合格性试验

申请人应提供电池芯和电池组关于最终电压和安培小时数的测试验证资料，或提供电池芯或电池组的认证资料，见认证资料。

* + 1. 电池功能性试验

电池及其联合使用的医疗器械需要进行完整的功能性试验。例如：电流（负载）对电池性能（电压、电量、外壳温度）的影响；外部电源中断时，内部电池可以为医疗设备提供电力能源，维持其正常运行。若存在与其他电池联合使用的情况，同样需要考虑开展功能性试验。

* 1. 电池安全性研究

电池的安全性与其材料选择、设计、生产工艺、运输及使用条件等因素有关。根据产品设计和运输等使用条件，医用电气设备应满足GB 16174系列、GB 9706系列强制性标准的要求。

* + 1. 电池罩壳的防火要求

对于充电限制电压和最大充电电流或最大放电电流的乘积超过 15 VA 的电池组，其电池罩壳所使用的材料应当能限制火焰的蔓延，其阻燃等级应满足GB 9706.1-2020等强制性标准的要求。

* + 1. 电池温度试验

申请人应测试电池安全工作的温度范围。例如：电池可用容量(%) vs. 工作温度。

* 1. 燃爆风险

申请人应提供电池的燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。

* 1. 清洁、消毒研究

对于可重复使用电池，申请人应明确推荐的清洗或消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

* 1. 证明电池安全性、有效性的其他研究资料
     1. 认证资料

根据产品的设计考量和适用范围，申请人宜提供电池的第三方认证资料，例如，申请人可提供锂离子电池满足下述标准的验证资料（包含但不限于）：

GB 31241-2014 便携式电子产品锂离子电池盒电池组安全要求；

IEC 62133-2:2017+AMD1:2021 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems；

IEC 62281:2019+AMD1:2021 Safety of primary and secondary lithium cells and batteries during transport；

UN Recommendations on the transport of dangerous goods - Manual of tests and criteria Rev.7 (2019) and Amend.1 (2021) - sub-section 38.3 lithium-metal and lithium batteries.

* + 1. 建模研究

申请人如果建立了热仿真模型，应提供电池的建模研究资料。鼓励申请人采用计算机建模研究方法，宜参考ASME (The American Society of Mechanical Engineers) V&V 40及相关技术资料。

1. 稳定性研究
2. 对于一次性使用电池，申请人应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求。
3. 对于可重复使用电池，申请人应明确其预期使用寿命，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供预期使用寿命的分析和验证报告。
4. 如结构及组成中含有非可充电电池，申请人应明确其有效期并提供有效期的验证报告。
5. 在宣称的有效期内以及运输储存条件下，申请人应提供保持包装完整性的依据，可参考GB/T 4857系列标准、International Safe Transit Association (ISTA) 1， 2， 3， 7 SERIES、ISO 4180 Packaging、ASTM D4169 D7386 F2825等。
6. 申请人应提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（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。
7. 申请人在锂离子电池的航空运输中应符合国际民航组织《危险物品安全航空运输技术细则》和中国民用航空局《民用航空危险品运输管理规定》相关要求，宜符合MH/T 1020 锂电池航空运输规范、MH/T 1052 航空运输锂电池测试规范。
8. 其他资料
   1. 可靠性

申请人应明确可靠性评价的依据，提供电池可靠性的验证资料。如果产品用电池是外购的，申请人宜引用电池供应商的有关可靠性评价材料作为电池可靠性评价的依据。

在可靠性评价资料中。申请人宜从产品设计分析、过程控制和试验验证等方面说明电池的可靠性。对于封装工艺的可靠性评价，申请人宜根据电池采用的零部件、材料和封装工艺，从设计分析、过程控制和可靠性试验结果等方面说明封装工艺的可靠性。

1. 产品说明书和标签样稿
2. 注意事项、警示以及提示性内容

申请人应提供电池相关的必要内容，一般以“危险”“警告”“注意”等形式体现，应关注下述内容：

1. 潜在的安全危害及使用限制；
2. 产品在正确使用过程中出现意外时对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施。
3. 产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项。
4. 在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害。
5. 产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料。
6. 外部标记
7. 如果内部电源对于维持基本安全或基本性能或控制与基本性能丧失相关的风险是必要的,那么医疗设备应具备供操作者判定内部电源状态的方式，可以是持续指示,或通过操作者的操作指示方式。
8. 应标示电池的类型和装入方式。
9. 对于可重复使用电池，申请人应指示其充电状态或判断充电电量。
10. 型号规格

产品说明书应明确可更换的电池的型号及规格。

1. 电池性能

产品说明书应包含电池典型的运行时间或工作周期数量；电池的使用寿命；在电量临近耗尽时,设备可维持的时间或工作周期数量；对于可重复使用电池,产品在充电时的指示状态。

申请人应说明电池的使用，运输和存储的环境条件、电池的最大和最小充电时间，应考虑电池在使用寿命内不同使用状态下的充电时间。

1. 电池维护和周期性管理

产品说明书需要描述电池维护信息，必要的预防性周期性检查和维护，确保电池寿命和医疗器械的正常使用。产品说明书需要提供电池充电/放电的具体要求，包括：允许/禁止充电的情况、充电/放电的操作流程等。

1. 参考文献
2. 国家市场监督管理总局.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. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械生产质量管理规范：国家食品药品监督管理总局2014年第64号公告[Z].
4. 国家市场监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定：国家市场监督管理总局令第6号[Z].
5. 国家市场监督管理总局.医疗器械召回管理办法：国家市场监督管理总局令第29号[Z].
6. 国家市场监督管理总局.医疗器械不良事件监测和再评价管理办法: 国家市场监督管理总局令第1号[Z].
7. 国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式：国家药品监督管理局2021年第121号公告[Z].
8. 国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定：国家药品监督管理局2021年第126号公告[Z].
9. 国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则：国家药品监督管理局2020年第18号通告[Z].
10. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年第29号通告[Z].
11. 国家药品监督管理局.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2022年第8号通告[Z].
12. 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则：国家药品监督管理局2019年第23号通告[Z].
13. 房艺,侯文博,周文秀,张海军.植入式医疗器械用电池的进展[J].中国医疗器械杂志,2018,42(04):272-275.
14. 马伯志,郝红伟,李路明.有源植入式医疗器械的电池技术发展[J].中国医疗器械杂志,2015,39(03):201-205.
15. Bock DC, Marschilok AC, Takeuchi KJ, Takeuchi ES. Batteries used to Power Implantable Biomedical Devices. Electrochimica Acta. 2012 Dec;84.
16. 韦晓娟. 植入式微型医疗器械供电方法研究[D].中国科学院研究生院（理化技术研究所）,2008.
17. Maisel WH. Pacemaker and ICD generator reliability: meta-analysis of device registries. JAMA. 2006 Apr 26;295(16):1929-34.
18. Maisel WH, Moynahan M, Zuckerman BD, Gross TP, Tovar OH, Tillman DB, Schultz DB. Pacemaker and ICD generator malfunctions: analysis of Food and Drug Administration annual reports. JAMA. 2006 Apr 26;295(16):1901-6.
19. FDA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use[Z].
20. FDA, Battery Guidelines (draft)[Z].
21. 术语

相关标准、原指南中术语和定义适用于本文件。

1. 锂离子电池芯(lithium ion cell)：依靠锂离子在正极和负极之间移动实现化学能与电能相互转化的装置，并被设计成可充电。
2. 锂离子电池组(lithium ion battery pack)：由任意数量的锂离子电池芯组合且准备使用的组合体，该组合体包含保护电路，还可能含有封装材料、连接器、保护器件等。
3. 电池可用容量：在“服务终止”之前植入式医疗器械能从电源电化学能量中使用的那一部分容量。
4. 编写单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

|  |  |
| --- | --- |
| 附件： | 1. 风险管理资料 |
| 1. 产品宜参考的现行有效标准 |

# 附件1

产品风险管理资料

1. 总体要求

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。风险管理资料主要包含风险管理计划和风险管理报告，还包含风险管理活动相关的其他文档资料及评审记录。

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险管理计划的内容
2. 风险管理活动范围

申请人应策划风险管理活动的范围，通过照片、示意图和文字等形式清晰地说明产品的结构及组成，描述产品功能。

风险管理过程的所有要素应规划在产品生命周期之中。申请人应辨识产品的生命周期阶段，以及每个阶段要开展的风险管理活动。

1. 职责和权限

申请人应明确参与风险管理活动的成员，其成员应具有与风险管理任务相适应的知识和经验，包括风险分析人员、风险评价人员（应包含有临床背景的人员）、风险控制措施制定人员及验证人员、风险管理过程评审人员（不直接负责所评审的设计和开发阶段的人员和所需的专家）以及风险管理报告的编制及审批人员，应列出其姓名、职务及责任范围。

1. 风险管理活动评审的要求

申请人应详细规定何时和如何进行风险管理评审，风险管理活动评审的要求可能是质量管理体系的一部分。

1. 风险可接受准则

申请人应根据风险可接受方针，制定产品的风险可接受准则。风险可接受准则对于风险管理过程的最终有效性是至关重要的，申请人应根据产品预期用途、特征制定适当的风险可接受准则。

风险可接受准则可以是申请人建立的质量管理体系的一部分，在风险管理计划中可以采用引用的方式体现。

1. 验证活动

风险管理计划应规定如何进行下述验证工作：确保风险控制已在最终设计中实施；确保实施的措施确实降低了风险。风险管理计划应详述风险控制措施相关的验证活动的计划。

1. 生产和生产后信息的收集和评审活动

申请人应当建立通用的程序，以便从不同的来源收集信息，如使用者、服务人员、培训人员、事故报告和顾客反馈。尽管获得生产后信息的一个或多个方法可以是已建立的质量管理体系中的一部分，但产品的生产和生产后信息的收集和评审活动相关的计划和要求应直接加入到风险管理计划中。

1. 风险管理报告的内容
2. 预期用途和与安全性有关特征的判定

风险管理报告应包含产品的预期用途以及合理可预见的误用。

申请人应按照YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录C提示的问题，对照产品的实际情况作针对性的简明描述。产品如存在附录C提示以外的可能影响安全性的特征的情况，也应做出说明。可能影响安全性的特征应形成文档，在风险管理报告中包含。

1. 危害的判定

申请人应在已识别的影响安全性的特征的基础上，系统地判定产品在正常和故障两种条件下的可预见的危害，并对危害的成因及后果进行分析，即说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系，形成一份产品可预见的危害及危害分析清单。

危害的判定至少应包含能量危害、生物和化学危害、操作危害、信息危害等方面的危害分析，并应按照YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录D风险严重度和发生概率分类来展开分析。申请人应根据申报产品具体预期用途和与安全性有关特征编写风险管理报告。

1. 风险估计

应识别可能造成危害处境的合理可预见的事件序列或组合，并列明造成的危害处境。

对应每个判定的危害处境，应利用可以得到的资料或数据估计其相关的一个或多个风险。对危害发生概率不能加以估计的危害处境，编写一个危害的可能后果的清单，以便风险评价和风险控制。

对损害发生的概率和损害的严重度进行定性或定量的估计。用于风险估计的资料或数据，可以通过以下途径获得：

1. 已发布的标准；
2. 科学技术资料，例如各种期刊、专著；
3. 已在使用中的临床资料，例如已公布的不良事件报告、召回信息等，典型的如美国食品药品管理局官方网站中的MAUDE数据库；
4. 临床数据；
5. 调研结果；
6. 专家意见；
7. 外部质量评定情况。
8. 风险评价

对每个已判定的危害处境，申请人应依据风险管理计划中制定的风险可接受准则进行风险评价，决定是否需要降低风险。若需要，申请人应描述如何进行相应风险控制。

风险评价的结果应记入风险管理文件中。

1. 风险控制

申请人应对经风险评价后不可接受的、或考虑可进一步采取措施降低的风险制定适当的风险控制措施（一个或多个），把风险降低到可接受的水平。

申请人宜按照以下顺序，依次使用一种或多种方法：

1. 用设计方法取得固有安全性，例如消除危害、降低损害发生的概率、降低损害的严重度；
2. 在医疗器械本身或在制造过程中提供防护措施，例如提供安全阀、提供视觉或听觉报警信号；
3. 提供安全性信息，例如提供警告标识、限制产品使用或限制使用环境、提供警告信息（告知某些不当使用、危害或其他有助于降低风险的信息）、提供防护设备（例如细菌过滤器）、提供操作者培训（以改进他们的表现或提高其检出错误的能力）、规定必需的维护时间间隔、规定最大产品服务寿命等。

在制定降低风险的控制措施方案时，申请人应充分考虑产品国家标准、行业标准中有关降低风险的措施。

申请人应确保降低风险的控制措施在研制初期得到有效的输入，对每项风险控制措施实施予以验证，并应对措施的有效性实施验证。

申请人应对采取降低风险的控制措施后的剩余风险以及是否会引发新的风险进行评价。

以上降低风险的控制措施、控制措施的验证、剩余风险评价等信息应记入风险管理报告中。

1. 综合剩余风险的可接受性评价

申请人应对综合剩余风险是否可接受给出结论性意见，并对已有恰当的方法获得与本产品相关的生产后信息与临床应用的信息进行阐述并做出承诺。

风险管理报告应由申请人的最高管理者（法人代表）或其授权的代表签字批准。

# 附件2

产品宜参考的现行有效标准

表1 宜参考的现行有效标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| GB 8897.4 | 原电池 第4部分：锂电池的安全要求 |
| 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 9706.15-2008 | 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（如适用） |
| GB 31241 | 便携式电子产品锂离子电池盒电池组安全要求 |
| GB 16174.1 | 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 |
| GB 16174.2 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器 |
| GB/T 14710 | 医用电器环境要求及试验方法 |
| GB/T 28164 | 含碱性或其它非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 |
| YY 0945.2 | 医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 |
| 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/T 9706.106 | 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 |
| 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（如适用） |
| 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（如适用） |
| YY 9706.111 | 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能通用要求-并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和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 |
| YY/T 0316 | 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 |