附件

移动医疗器械注册审查指导原则

（2023年修订版征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人准备移动医疗器械注册申报资料，同时规范移动医疗器械的技术审评要求，为移动医疗器械的体系核查提供参考。

本指导原则是对移动医疗器械的一般要求，注册申请人需根据产品特性和风险程度确定本指导原则具体内容的适用性，若不适用详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但需提供详尽的研究资料。

本指导原则是在现行法规、强制性标准体系以及当前科技能力、认知水平下制定的，随着法规、强制性标准体系的不断完善以及科技能力、认知水平的不断发展，本指导原则相关内容也将适时调整。

本指导原则作为注册申请人、审评人员和检查人员的指导性文件，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，应在符合法规要求的前提下使用本指导原则。

本指导原则是数字医疗（Digital Health）指导原则体系的重要组成部分，亦是医疗器械软件指导原则的补充，采用和遵循医疗器械软件、医疗器械网络安全、人工智能医疗器械、医疗器械人因设计等相关指导原则的概念和要求。

本指导原则是移动医疗器械的通用指导原则，其他采用移动计算技术的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。

一、适用范围

本指导原则适用于移动医疗器械的注册申报，包括第二类、第三类医疗器械（包括体外诊断医疗器械）。

本指导原则也可用作移动医疗器械的体系核查参考。

二、主要概念

（一）移动医疗器械

本指导原则所述“移动医疗器械”是指采用移动计算技术实现其预期用途的医疗器械，即采用无创“移动计算终端”实现一项或多项医疗用途的医疗器械[[1]](#footnote-0)。

“移动计算终端”是指供个人使用的移动计算产品终端（通称智能终端），包括医用终端、通用终端，前者为注册申请人自制或定制（不含外观改装）的终端，作为医用计算平台属于产品组成；后者为注册申请人采购的商业现成终端（含外观改装），作为通用计算平台不属于产品组成。

移动计算终端使用形式可分为手持式（如平板计算机、便携式计算机、智能手机等）、穿戴式[[2]](#footnote-1)（如智能眼镜、智能手表等）和混合式（手持式与穿戴式相结合）。

（二）移动医疗器械类型

1.移动医疗设备

移动医疗设备是指采用医用或通用移动计算终端实现一项或多项医疗用途的医用电气设备。

此类产品利用移动计算终端自带或外接（含无线连接）的传感器、显示屏等部件实现预期用途，通常可用于实现或部分实现等效常规医疗器械（运行于非移动计算终端）的预期用途、核心功能，如移动超声设备、移动动态心电记录仪等。

2.移动独立软件

移动独立软件是指采用通用移动计算终端实现一项或多项医疗用途的独立软件。

此类产品与等效常规独立软件相比，预期用途、核心功能基本相同，主要差异在于运行环境（即计算平台，含硬件配置、外部软件环境、网络条件）和使用环境不同，如移动医学图像处理软件、移动心电分析软件等。

3.移动医疗附件

移动医疗附件是指作为医疗器械附件的通用或医用移动计算终端，可细分为控制型和数据型。

控制型移动医疗附件是指采用通用或医用移动计算终端控制医疗器械正常运行的附件，如运行于平板计算机上用于控制影像设备患者支撑装置运动的软件组件。控制型移动医疗附件作为医疗器械产品的组成部分不能单独实现预期用途，需随医疗器械产品整体注册。

数据型移动医疗附件是指采用通用或医用移动计算终端与医疗器械进行电子数据交换的附件，如运行于平板计算机上用于接收、查看影像设备所采集医学图像的独立软件。数据型移动医疗附件可随医疗器械产品进行整体注册，若能独立实现其医疗用途也可单独注册，此时视为移动医疗设备（基于医用终端）或移动独立软件（基于通用终端）。

（三）移动医疗器械判定原则

采用移动计算终端实现非医疗用途的医疗器械不属于移动医疗器械。

移动医疗器械与可转移医疗器械的概念不同，未采用移动计算终端的可转移医疗器械也不属于移动医疗器械，如自带轮子、安装于交通载具（如车载、船载、机载）的医疗器械。

移动医疗器械含有医疗器械软件组件，或本身即为医疗器械独立软件，不涉及医疗器械软件（含软件组件、独立软件）的可转移医疗器械亦不属于移动医疗器械。

植入式和侵入式医疗器械具有特殊性，不纳入移动医疗器械范畴，若使用移动计算终端可参考本指导原则的适用要求。

移动计算产品（含软件）原则上若具有医疗用途则属于移动医疗器械，故注册申请人可依据移动计算产品的预期用途进行判定，必要时申请医疗器械分类界定。

三、基本原则

（一）基于技术特征

移动医疗器械作为移动计算技术与医疗器械的交叉融合，通常用于实现或部分实现等效常规医疗器械的预期用途、核心功能。因此，移动医疗器械的安全有效性评价除参照等效常规医疗器械性能指标和风险管理要求之外，还需综合考虑移动计算终端的技术特征及其风险。

本指导原则基于移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境和核心功能，以及所用移动计算终端的类型（通用终端、医用终端）和技术特征，重点关注移动医疗器械的风险管理要求。

等效常规医疗器械的安全有效性评价要求详见相应医疗器械产品指导原则。医疗器械软件、医疗器械网络安全、人工智能医疗器械、医疗器械人因设计等通用要求详见相应数字医疗指导原则。

（二）风险导向

移动医疗器械的风险管理通常需要综合考虑等效常规医疗器械和移动计算终端实现医疗用途的风险。具体而言，移动医疗设备考虑等效常规医疗器械的风险（如电气安全、生物相容性、清洁与消毒、稳定性等）和所用移动计算终端的风险，移动独立软件考虑等效常规独立软件风险和所用移动计算终端的风险，控制型移动医疗附件结合医疗器械产品进行整体考虑，数据型移动医疗附件参照移动医疗设备或移动独立软件予以考虑。

移动计算终端实现医疗用途的风险包括但不限于显示屏尺寸小、空间分辨率低、亮度低，使用环境易变、受环境光影响大，电池容量小、续航时间短，数据和信息泄露等，可能无法满足全部临床需求。通用终端与医用终端相比，其设计用途并非用于医疗用途，性能指标可能无法满足全部临床需求，同时通用终端的外部软件环境通常处于不受控状态，可能会导致产品非预期运行或不能正常运行，风险相对较高。此外，供非专业用户使用或在家庭环境使用的移动医疗器械还需结合人因设计原则考虑其使用风险。

因此，注册申请人需根据医疗器械产品的预期用途、使用环境和核心功能选取适宜的移动计算终端，并保证所用移动计算终端能够满足全部临床需求。

（三）全生命周期质控

移动医疗器械同样遵循医疗器械软件全生命周期质控要求，包括上市前、上市后等阶段。上市前开展充分有效的验证与确认活动，识别可预见的风险并将其降至可接受水平。上市后继续开展质量保证工作，识别前期未预见的风险并采取必要控制措施。

四、技术考量

（一）显示屏限制

移动医疗器械的类型和预期用途不同，临床风险也不同，对于显示屏的要求亦不同。以移动独立软件为例，辅助决策类软件的临床风险高于非辅助决策类软件，故前者对于显示屏的要求高于后者。

原则上，移动医疗设备、控制型移动医疗附件关于显示屏的要求可参考等效常规医疗器械的相应要求，包括指导原则、标准等。移动独立软件、数据型移动医疗附件关于显示屏的要求可参考等效常规独立软件的相应要求。

注册申请人需结合移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境和核心功能，确定产品所用显示屏的性能指标要求，如屏幕尺寸、空间分辨率、亮度、触屏响应速度与灵敏度等，并提供相应性能指标的确定依据和研究资料（若适用，含临床评价资料）。

例如，预期用于诊断的移动图像处理软件需明确移动计算终端所用显示屏的最小尺寸、最低空间分辨率和最低亮度，并提供相应临床评价资料，若适用明确触屏响应速度与灵敏度要求。

（二）环境光影响

移动医疗器械的使用环境易发生变化，环境光的变化可能会导致医务人员误诊漏诊，产生相应临床风险。移动医疗器械的类型和预期用途不同，对于环境光抗干扰能力的要求也不同。以移动独立软件为例，辅助决策类软件对于环境光抗干扰能力的要求高于非辅助决策类软件。

注册申请人也需根据移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境和核心功能，确定产品对于环境光抗干扰能力的要求，如环境光检测、显示屏亮度矫正等，并提供相应确定依据和研究资料（若适用，含临床评价资料）。

例如，预期用于诊断的移动图像处理软件需具有环境光检测功能、显示屏亮度矫正功能，可结合移动计算终端相关功能予以实现，并提供相应临床评价资料。

（三）电池容量限制

移动医疗器械体积小、重量轻，电池容量有限，电池续航时间可能无法满足临床需求，产生相应临床风险。同理，移动医疗器械的类型和预期用途不同，对于电池续航能力的要求也不同，通常用于长时生理信号监测的移动医疗器械对于电池续航能力的要求相对较高。

注册申请人亦需根据移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境和核心功能，确定产品对电池续航能力的要求，如电池容量、续航时间、剩余电量提示（含电量不足提示）等，并提供相应确定依据和研究资料，可参考医疗器械电池技术相关指导原则的适用要求。

例如，移动动态心电记录仪需明确电池的容量、续航时间（不少于24小时），并具有电量不足提示等功能。

（四）外部软件环境开放性

移动医疗器械所用移动计算终端的外部软件环境若具有开放性，则其软件运行环境处于不受控状态，可能会导致产品非预期运行或不能正常运行，产生相应临床风险，特别是采用通用终端的移动医疗器械问题更为突出。

注册申请人同样需根据移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境和核心功能，确定外部软件环境开放能力的要求（如封闭、部分开放、全部开放等）及其风险控制措施，如不用的端口和服务全部关闭、部分关闭，或者软件运行环境开机自检通过后方可使用等，并提供相应确定依据和研究资料。

例如，预期用于诊断的移动图像处理软件需明确外部软件环境开放能力及其风险控制措施。

（五）网络安全能力

移动医疗器械通常具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种及以上功能，故需考虑网络安全风险，包括数据安全、信息安全等风险。同时，移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境和核心功能不同，其网络安全能力要求也不同，需结合医疗器械网络安全指导原则要求，明确产品网络安全能力要求，确保产品的网络安全。

例如，预期用于诊断的移动独立软件需保证医疗数据具有不可得性，如软件在医护人员退出登录后能够自动清除下载至本地的医疗数据，或者采用加密技术保证下载至本地的医疗数据具有不可得性。

（六）非专业用户使用

供非专业用户使用或在家庭环境使用的移动医疗器械，需结合人因设计原则重点关注产品使用风险。

例如，在家庭环境使用的移动医疗器械若有用户界面需具有产品注册信息的用户确认功能，如登录界面明示产品注册信息待用户确认后方可使用，或者登录后弹出产品注册信息对话框待用户确认后方可使用。

（七）穿戴计算技术

采用柔性计算等穿戴计算技术的移动医疗器械除考虑上述技术考量外，还需考虑穿戴计算技术的特征及其风险，以及可用性、可靠性等要求，并提供相应确定依据和研究资料（若适用，含临床评价资料）。

（八）注册单元与检测单元

移动医疗设备与等效常规医疗器械通常作为不同注册单元，其注册单元与检测单元参照等效常规医疗器械相应要求，详见等效常规医疗器械产品相关指导原则。

移动独立软件与等效常规独立软件可作为同一注册单元，亦可单独注册，其注册单元与检测单元参照独立软件相应要求，详见医疗器械软件指导原则。

控制型移动医疗附件与医疗器械产品作为同一注册单元，其注册单元与检测单元参照软件组件相应要求，详见医疗器械软件指导原则。

数据型移动医疗附件可与医疗器械产品作为同一注册单元，其注册单元与检测单元参照独立软件视为软件组件的相应要求，详见医疗器械软件指导原则。若单独注册，则其注册单元和检测单元参照移动医疗设备（基于医用终端）或移动独立软件（基于通用终端）相应要求。此外，数据型移动医疗附件若作为医疗器械产品实现预期用途所必需的部件（如显示屏），则需与医疗器械产品作为同一注册单元。

（九）临床评价基本原则

移动医疗器械临床评价基本原则遵循医疗器械软件相应要求，详见医疗器械软件指导原则。临床评价具体要求详见临床评价系列指导原则。

考虑到移动医疗器械通常用于实现或部分实现等效常规医疗器械的预期用途、核心功能，若采用同品种比对临床评价方式，可选取已在境内上市的移动医疗器械或等效常规医疗器械（含独立软件）作为同品种产品进行比对。

五、移动计算终端研究报告

移动计算终端研究报告包括基本信息、风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、结论等内容。

1.基本信息

明确移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境、核心功能，以及移动计算终端的类型、性能指标、运行环境、选用依据，若采用多种多个移动计算终端则需提供终端列表。

2.风险管理

针对第四章所适用的技术考量提供相应风险管理报告，涵盖全部移动计算终端。若无单独文档可提供软件风险管理资料，并注明移动计算终端风险管理所在位置。

3.需求规范

针对第四章所适用的技术考量提供移动计算终端需求规范文档，涵盖全部移动计算终端。若无单独文档可提供软件需求规范，并注明移动计算终端需求所在位置。

4.验证与确认

提供移动计算终端测试计划和报告，涵盖全部移动计算终端。可提供移动计算终端典型性分析报告、典型终端测试计划和报告。

若无单独文档可提供软件测试计划和报告，并注明移动计算终端测试所在位置。

5.可追溯性分析

提供移动计算终端可追溯性分析报告，即追溯其需求、设计、源代码（明确软件单元名称即可）、测试、风险管理的关系表。

若无单独文档可提供软件可追溯性分析报告，并注明移动计算终端可追溯性分析所在位置。

6.结论

简述移动计算终端安全有效性研究结果，并判定其安全有效性是否满足设计要求，涵盖全部移动计算终端。

六、注册申报资料补充说明

（一）移动医疗设备

移动医疗设备通常用于实现或部分实现等效常规医疗器械的预期用途、核心功能。注册申请人需结合本指导原则、等效常规医疗器械产品相关指导原则（若有）、医疗器械软件指导原则、医疗器械网络安全指导原则、人工智能医疗器械指导原则（若适用）的要求提交相应注册申报资料。

具体而言，软件研究资料提供移动计算终端研究报告。产品技术要求明确参照等效常规医疗器械所制定的性能指标要求，以及移动计算终端的性能指标要求。稳定性研究资料涵盖全部移动计算终端。说明书提供移动计算终端性能指标要求或终端列表（若适用），明确使用方法和提示警示信息，特别是供非专业用户使用或在家庭环境使用的产品。

（二）移动独立软件

移动独立软件与等效常规独立软件相比主要差异在于二者运行环境（即计算平台）不同。注册申请人需结合本指导原则、等效常规独立软件产品相关指导原则（若有）、医疗器械软件指导原则、医疗器械网络安全指导原则、人工智能医疗器械指导原则（若适用）的要求提交相应注册申报资料。

具体而言，软件研究资料提供移动计算终端研究报告，产品技术要求基于医疗器械软件指导原则附件明确移动计算终端的性能指标要求，稳定性研究资料涵盖全部移动计算终端，说明书要求与移动医疗设备相同。

（三）移动医疗附件

控制型移动医疗附件随医疗器械产品进行整体注册，注册申请人需在医疗器械产品注册申报资料中，根据本指导原则的适用要求提供控制型移动医疗附件的注册申报资料。

具体而言，软件研究资料提供移动计算终端研究报告，产品技术要求明确移动计算终端的性能指标要求，稳定性研究资料涵盖全部移动计算终端，说明书要求与移动医疗设备相同。

数据型移动医疗附件若随医疗器械产品进行整体注册则参照控制型移动医疗附件的注册申报资料要求，若单独注册则参照移动医疗设备（基于医用终端）或移动独立软件（基于通用终端）的注册申报资料要求。

七、参考文献

[1] 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], 2021.8.

[2] 原国家食品药品监督管理总局. 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], 2014.7.

[3] 国家市场监督管理总局. 医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式: 国家市场监督管理总局2021年第121号公告[Z], 2021.9.

[4] 国家药品监督管理局. 医疗器械临床评价技术指导原则: 国家药品监督管理局2021年第73号通告[Z], 2021.9.

[5] 原国家食品药品监督管理总局. 医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则：国家食品药品监督管理总局2016年第27号通告[Z]，2016.3.

[6] 原国家食品药品监督管理总局. 中央监护软件注册技术审查指导原则：国家食品药品监督管理总局2017年第198号通告[Z]，2017.12.

[7] 原国家食品药品监督管理总局. 移动医疗器械注册技术审查指导原则：国家食品药品监督管理总局2017年第222号通告[Z]，2017.12.

[8] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药监局器审中心2022年第7号通告[Z]，2022.3.

[9] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则：国家药监局器审中心2022年第8号通告[Z]，2022.3.

[10] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药监局器审中心2022年第9号通告[Z]，2022.3.

[11] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. [移动心电房颤检测产品注册审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/1689818473273090283.docx%22%20%5Co%20%22%E9%99%84%E4%BB%B62%20%E7%A7%BB%E5%8A%A8%E5%BF%83%E7%94%B5%E6%88%BF%E9%A2%A4%E6%A3%80%E6%B5%8B%E4%BA%A7%E5%93%81%E6%B3%A8%E5%86%8C%E5%AE%A1%E6%9F%A5%E6%8C%87%E5%AF%BC%E5%8E%9F%E5%88%99.docx%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.cmde.org.cn//flfg/zdyz/zdyzwbk/_self)：国家药监局器审中心2023年第26号通告[Z]，2023.7.

[12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 植入式医疗器械电池注册审查指导原则（征求意见稿）[Z]，2022.12.

[13] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械人因设计注册审查指导原则（征求意见稿）[Z]，2023.10.

[14] GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求[S].

[15] GB/T 32927-2016, 信息安全技术 移动智能终端安全架构[S].

[16] GB/T 34975-2017, 信息安全技术 移动智能终端应用软件安全技术要求和测试评价方法[S].

[17] GB/T 34976-2017, 信息安全技术 移动智能终端操作系统安全技术要求和测试评价方法[S].

[18] GB/T 34977-2017, 信息安全技术 移动智能终端数据存储安全技术要求与测试评价方法[S].

[19] GB/T 34978-2017, 信息安全技术 移动智能终端个人信息保护技术要求[S].

[20] GB/T 34998-2017, 移动终端浏览器软件技术要求[S].

[21] GB/T 35278-2017, 信息安全技术 移动终端安全保护技术要求[S].

[22] GB/T 37729-2019, 信息技术 智能移动终端应用软件（APP）技术要求 [S].

[23] GB/T 38542-2020, 信息安全技术 基于生物特征识别的移动智能终端身份鉴别技术框架[S].

[24] GB/T 39720-2020, 信息安全技术 移动智能终端安全技术要求及测试评价方法[S].

[25] GB/T 37952-2019, 信息安全技术 移动终端安全管理平台技术要求[S].

[26] [GB/T 41391-2022, 信息安全技术 移动互联网应用程序（App）收集个人信息基本要求](https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=DD3D95E5C13071EBE05397BE0A0AF33F" \t "https://std.samr.gov.cn/search/_blank)[S].

[27] GB/T 42061-2022, 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求[S].

[28] GB/T 42062-2022, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[29] GB/T 42396-2023, 移动终端人-系统交互工效学 触控界面感知流畅性[S].

[30] [GB/T 42582-2023, 信息安全技术 移动互联网应用程序（App）个人信息安全测评规范](https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=FC816D04FFDC62EBE05397BE0A0AD5FA" \t "https://std.samr.gov.cn/search/_blank)[S].

[31] GB/T 42884-2023, 信息安全技术 移动互联网应用程序（App）生命周期安全管理指南[S].

[32] YY/T 0910.1-2021，医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法[S].

[33] IMDRF，Software as a Medical Device(SaMD)：Key Definitions(N10)[Z]，2013.12.18.

[34] IMDRF，Software as a Medical Device(SaMD)：Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations(N12)[Z]，2014.9.18.

[35] IMDRF, Software as a Medical Device(SaMD): Application of Quality Management System(N23)[Z], 2015.10.2.

[36] IMDRF，Software as a Medical Device(SaMD)：Clinical Evaluation(N41)[Z]，2017.9.21.

[37] FDA, General Wellness: Policy for Low Risk Devices[Z], 2019.9.27.

[38] FDA，[Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications%22%20%5Co%20%22Policy%20for%20Device%20Software%20Functions%20and%20Mobile%20Medical%20Applications)[Z]，2022.9.28.

[39] EC, Qualification and Classification of Standalone Software（MEDDEV 2.1/6）[Z], 2016.7.15.

[40] MDCG, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation(EU) 2017/745 - MDR and Regulation(EU) 2017/746 - IVDR（MDCG 2019-11）[Z], 2019.10.

[41] MHRA，Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs)[Z]，2023.6.1.

[42] ISO/TS 82304-2:2021, Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability[S].

1. 改自IMDRF SaMD工作组关于独立软件的定义。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 在计算机领域，移动计算技术和穿戴计算技术的关系尚无定论。从监管角度出发，本指导原则所述移动计算技术包括穿戴计算技术。 [↑](#footnote-ref-1)