弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）

注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）的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。

本指导原则是对弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中的内容是否适用。若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据，并依据具体的产品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，但不包括注册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的，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。

# 一、适用范围

本指导原则适用于含有光源（非激光光源）且通过光源照射眼睛引发视觉反应，用于弱视治疗的第二类医疗器械产品（包括通过训练达到上述目的的产品）。

本指导原则不适用于进行弱视治疗的第三类医疗器械。不适用于以非激光的其他类型光作为光源直接照射眼底的治疗设备。不适用于包含人工智能AI、自主学习等功能的治疗设备。带有弱视训练、治疗功能的其他医疗器械可参考本指导原则的适用部分。

# 二、注册审查要点

## （一）监管信息

### 1.产品名称

产品的名称应为通用名称，产品命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《医疗器械分类目录》、《眼科器械通用名称命名指导原则》、国家标准、行业标准等相关法规、规范性文件中的通用名称要求。产品名称通常由一个核心词和不超过三个的特征词组成，并以体现产品技术结构特征、功能属性为基本准则，例如：弱视治疗仪、弱视训练仪。

### 2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》、《近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则》，以LED产生的光为光源照射眼睛，或者以卤素灯、钨丝灯通过滤光片形成的单色光为光源照射眼睛，用于弱视治疗的产品，按照第二类医疗器械管理，分类编码为16-03-03。

### 3.注册单元划分

产品注册单元划分可参照《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，注册单元划分着重考虑产品的技术原理、主要结构组成、性能指标等因素。

例如：技术原理不同的原则上划分为不同的注册单元。如具有光学观察系统和不具有光学观察系统的弱视治疗设备（光源不直接照射眼底），应划分为不同注册单元。

4.其他管理信息

应符合《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。

## （二）综述资料

### 1.产品描述

1.1器械及操作原理描述

1.1.1工作原理

弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）工作原理一般分为两类（见附件1）。申请人应当描述产品的工作原理、主要功能及其组成部件的功能以及软件的核心功能、产品图示、区别于其他同类产品的特征等内容。

1.1.2作用机理

弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）具有治疗功能，申请人应当描述产品的作用原理。描述弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）中采用的闪烁、光栅、光刷、后像、脱抑制、立体视、融合视，以及视觉追踪、对比度训练、敏感度训练、精细目力训练、调节训练的具体作用机理及临床参考资料。

1.1.3结构组成

申请人应当明确申报产品的结构和组成。弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）通常设备由主机、光学观察系统（一系列球镜片、棱镜片、辅助镜片等及各种调整部件构成）或屏显系统、光源系统、弱视训练软件、充电线或电源适配器等组成。根据工作原理的不同，部分产品包含分视工具（红绿镜片、Z形板、双孔挡板等）、引导注视物（如画片、视标、图案）等。若产品含有多个组成部分，应说明其连接或组装关系。如主机与视标显示屏幕之间的通讯介质形式（蓝牙、WIFI等）。产品典型结构示意图见图1。



图1 视觉训练设备（光源不直接照射眼底）典型结构示意图

1.2型号规格

提供产品各型号规格的划分原则。对于存在多种型号、规格的产品，需明确各型号、规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号、规格的结构组成、功能、产品特征和运行模式、技术参数等方面加以描述。

1.3包装描述

申请人应说明所有产品组成的包装信息。描述产品包装的组成部分，对于每个组成部分，详细描述包装清单和包装方式，并提供包装图示。

1.4研发历程

以安全有效为原则，阐述申请注册产品的研发背景和目的，论述临床使用的必需性。如有参考的同类产品或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

1.5与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、以及适用范围等方面的异同。

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。对于已获得批准的部件或联合使用的医疗器械，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

2.适用范围和禁忌证

2.1适用范围

描述申报产品的预期用途，明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。产品的适用范围应与申报产品的性能、工作原理、功能相符，并应与临床评价资料结论一致。

例如产品的适用范围为：该产品适用于弱视儿童患者（4岁≤年龄＜9岁）的辅助治疗，由经过培训的眼科医生开具处方使用。

如果有创新的临床应用，需要在产品适用范围中描述。

2.2预期使用环境

明确该产品预期使用的地点、可能影响其安全性和有效性的环境条件。应明确对设备使用地点和使用环境的要求。应依据环境试验或相关研究资料明确设备安装、使用环境要求，包括如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等的要求。

例如：本产品预期在各级医院、门诊等医疗机构以及视光中心使用，或用户遵医嘱在家庭使用。设备使用环境：温度范围5℃~40℃，大气压范围为86～106kPa，最大相对湿度为80%。海拔：2000m。无强光直射；无强干扰电磁场的室内使用。

2.3适用人群

申请人应当明确目标患者人群的信息。如申报产品目标患者人群包含儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

例如：弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）适用于经专业医师诊断确定具有弱视治疗需求的儿童。

2.4禁忌证

应当明确说明该产品禁忌应用的特定人群、疾病种类等。

例如：存在眼部急慢性炎症、青光眼、圆锥角膜、脉络膜转移瘤、虹膜括约肌撕裂、钝挫伤、眼底病变、眼部化脓性疾病等眼部器质性病变人群禁止使用。

3.产品的不良事件历史记录

如适用，应当提交申报产品的上市情况、不良事件和召回、销售/不良事件及召回率等信息。注册申请人应关注和检索不良事件，在风险分析时关注同品种医疗器械产品的不良事件历史记录。应详细阐述不良事件发生的情况，并根据不良事件的情形分类，分析不良事件发生的原因。

## （三）非临床资料

### 1.产品风险管理资料

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。申请人应按照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求对每种可能涉及的危险识别评估，为降低风险所执行风险控制，剩余风险的可接受性评定，产品受益-风险综合评价，并形成风险管理报告。内容应包含：

（1）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

（2）风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

（3）风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

（4）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

（5）与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

1.1产品的主要危险示例

弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）的主要危险大致可包括五个方面，即：能量危险、生物学和化学危险、操作危险、信息危险、软件危险。由于弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）功能和结构的差异，本章给出的主要风险及其示例是常见的而不是全部的。

1.1.1能量危险

电磁能：漏电流对使用者造成电击伤；静电放电对申报产品产生的干扰；电介质强度不符合要求，造成使用者或患者的电击伤害；可能共同使用的强电磁医疗设备对申报产品的电磁干扰；以及设备正常工作中产生的电磁场对可能共同使用的其他设备的影响等引发的危险。

机械能：设备机械部件松动、定位不准确，导致设备无法正常使用。

热能危害：设备工作过程中，会产生热能，如果电路老化、使用时间过长、防护不当，使热能聚集，可能对操作者造成热能伤害。设备工作发出的光辐射，因多次重复使用、使用时间过长、患者眼内组织尤其是视网膜对激光光辐射耐受性差异，可能对患者视网膜造成光热危害。

1.1.2生物学和化学危险

生物学：病人共用，消毒不彻底导致感染；与患者接触的材料造成人体过敏；与人体接触部分材料不符合生物学要求，造成人体伤害。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危险。

1.1.3操作危险

由不熟练/未经训练的人员使用，未对使用者进行培训或者使用者未按说明书中的要求进行操作，造成的设备无法使用或无法达到训练效果。

部件操作触碰导致机械部件复位故障，导致设备无法正常使用。运动部件限位或防护功能失效，导致设备无法正常使用或故障。

产品超过使用寿命仍继续使用或长时间未经确认，无法达到训练效果。

未在制造商规定的使用环境条件下使用产品，可能造成的设备无法使用或产品寿命降低。

未按产品说明书的规定对申报产品进行保养、维护，造成设备无法使用。

1.1.4信息危险

标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确的识别，不能永久贴牢和清晰可辨，不能耐受温度、摩擦及正常使用时可能遇到的溶剂和试剂的影响。

产品说明书中未对限制充分告知，未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危险进行警告，未正确标示包装储运条件、消毒方法、维护信息、对所有标识警告符号的阐述，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危险进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险。

1.1.5软件危险

网络安全危险，数据交换时医疗器械相关数据未设计授权访问、修改、删除，无法保证数据的保密性、完整性和可得性。

软件出现运行故障、运行环境的不匹配，造成临床功能的丧失，导致设备无法正常使用。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

应按照《医疗器械注册申报资料要求及说明》以及《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》的要求提交《医疗器械安全和性能基本原则清单》，说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，需说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，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，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。

3.产品技术要求及检验报告

3.1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。

3.2产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》相关要求的规定编制。本条款给出了需要考虑的产品主要技术指标，如有其他指标，注册申请人可结合相应的标准和自身的技术能力，予以明确。如不采用以下条款（包括国家标准、行业标准要求），应当说明理由。

应按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》，明确软件名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则等。

产品技术要求应至少包括以下内容：

3.2.1外观和结构的要求。如产品外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷，文字和标志应清晰可见。产品紧固件应安装牢固，无松动，调节机构定位可靠。

3.2.2光源性能指标的要求。弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）为含有光源的产品，产品技术要求中性能指标应按照《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》要求，包含所有光源（指同一产品含有多个光源的情形）的波长和最大输出要求（能量/功率等）。

3.2.3具有光学观察系统的弱视治疗设备（光源不直接照射眼底），建议的技术要求性能指标，如光源强度、工作距离（训练距离）、分视方法。

3.2.4不具有光学观察系统，像距受数字画面控制的弱视治疗设备（光源不直接照射眼底），建议的技术要求性能指标，如屏显系统尺寸、屏幕区域亮度、视觉训练功能模块、工作距离（训练距离）、分视方法（如适用）。

3.2.5应根据申报产品的工作原理明确产品的实际特征，如:

（1）弱视增视训练，如：红色滤光片疗法或者红光闪烁刺激治疗、海丁格刷（光刷）、后像治疗、CAM训练（光栅训练）、精细目力训练；

（2）视觉功能训练，如：调节训练（调节幅度、调节灵敏度、镜片阅读）、同时视觉训练（脱抑制训练）、聚散功能训练（融合训练）、立体视觉训练；

（3）眼球运动训练，如：注视训练、视觉追踪训练。

（4）其他性能指标，如瞳距调节范围、设备连接、音量设置、电量指示、操控交互等。

3.2.6软件功能部分

应参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》（如适用）、《移动医疗器械注册技术审查指导原则》（如适用）的相关要求进行规定。产品软件功能还包含添加训练处方、训练时长调节、查看训练报告等。

3.2.7电气安全

应符合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》。对于预期在家庭护理环境下使用的设备，应符合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设备和医用电气系统的要求》标准的要求。

3.2.8电磁兼容性

应符合YY9706.102《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》。对于预期在家庭护理环境下使用的设备，应符合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设备和医用电气系统的要求》标准的要求。

3.3产品检验报告

注册申请人应提供产品检验报告，检验报告可以是申请人出具的自检报告，也可以是委托有相应检测资质医疗器械检验机构出具的检验报告。如提交自检报告，应符合《医疗器械注册自检管理规定》相关要求。

同一注册单元内所检验的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。若申报的产品包括多个型号规格，在电气安全（含电磁兼容）的检验中，原则上选取结构最复杂、功能最多、风险最高的型号规格进行检验。型号覆盖应按照最不利的原则确定，不能覆盖的差异性应分别进行检测。当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间性能、电磁兼容性、电气安全性能可以覆盖时，应选取多个型号规格进行检测。

对于典型检测型号产品的选择，申请人应当提供典型型号说明予以证明。

4.研究资料

4.1产品性能研究

应提供产品物理和/或机械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。如：光源最大输出要求（能量/功率等）的确定依据。

应提供训练手段有效性研究资料，明确单次使用时长上限、训练周期、频次等。

4.2电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

4.3光辐射安全研究

按照《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》相关规定提交光辐射安全研究资料，如提交ISO 15004-2标准符合性证明资料。

4.4软件及网络安全研究

该产品一般均含有软件，注册申请人应依据《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，提交自研软件研究报告、外部软件环境评估报告以及GB/T 25000.51自测报告（亦可提交自检报告或检验报告代替自测报告）。若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料，内容包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别，该类产品一般为中等。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。软件功能的验证与确认至少应体现适用范围中宣称的测量功能，且应当与其它申报资料保持一致。

如产品具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问等功能，注册申请人应依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求，在软件研究资料中单独提交自研软件网络安全研究报告。若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。应提交网络安全描述文档，并在产品技术要求中规定相应的性能指标。

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

4.5生物相容性评价研究

弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）若直接接触患者，则需进行生物相容性评价。生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法，产品所用材料的描述及与人体接触的性质，实施或豁免生物学试验的理由和论证，对于现有数据或试验结果的评价，评价根据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》标准进行。

若使用者需佩戴手套操作、配合颏托纸、额托纸使用，不与患者直接接触，也可不进行生物相容性评价，但应在说明书中明确。

4.6清洁、消毒研究

弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）通常采用由使用者清洁和消毒的方式，申请人应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺以及确定依据，并提交分析验证的相关研究资料。

4.7可用性工程研究资料

按照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》的要求，按照中、低使用风险医疗器械要求提交使用错误评估报告，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。若前期已开展可用性工程工作，亦可提交可用性工程研究报告，用于替代使用错误评估报告。

4.8证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

根据产品的具体特性，需提供的其他研究资料。

5稳定性研究

提供产品的使用稳定性研究资料，证明在规定的使用期限内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能可以满足临床使用要求。参考《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的要求开展研究。

提供产品的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。

参照GB/ T 14710《医用电器设备环境要求及试验方法》的要求及产品使用（温度、湿度、气压、电源）、运输、储存条件开展环境试验研究。

## （四）临床评价资料

注册申请人应根据《医疗器械临床评价技术指导原则》及的相关要求提交弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）的临床评价资料。可通过《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》判定是否需要开展临床试验，若需要则依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验，提交临时试验方案和临床试验报告。若采用同品种比对等评价方式应按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》、《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》进行等同性论证和临床评价，应选择工作原理的弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）作为同品种产品，应对所有光源的波长、最大输出要求、训练功能等技术特征进行产品性能比对。

## （五）产品说明书和标签样稿

产品的标志、标签和使用说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）、《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的规定及YY/T 0466.1、GB 9706.1、GB/T 25000.51等适用标准中有关说明书和标签的规定。

说明书中必须告知用户的信息应当完整，如应明确本产品预期使用的环境、适用人群和限制使用的情况。医疗器械说明书和标签的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书、标签的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范，且应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

同时，说明书、标签应关注以下内容：

1.产品名称、型号规格（应包含软件组件，并注明软件组件的名称、型号规格和发布版本）、主要性能、结构与组成应与产品技术要求内容一致；产品的适用范围应与注册申请表、产品技术要求及临床评价资料一致。

2.生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及售后服务单位应真实有效，并与《企业法人营业执照》一致；《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号、产品技术要求编号位置应预留。

3.医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

4.使用说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容示例

（1）提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险；

（2）设备是否能与心脏除颤器及高频手术设备等易受环境影响设备和易对设备造成影响设备一起使用的声明；若可一起使用，安全使用的方法与条件；

（3）可靠工作所必须的程序，及详细的仪器操作方法；

（4）若有附加电源，且其不能自动地保持在完全可用的状态，应提出警告，规定应对该附加电池进行定期检查和更换。应说明电池规格和正常工作的小时数；电池长期不用应取出说明；可充电电池的安全使用和保养说明。

（5）与患者接触部分推荐使用的消毒程序。

（6）对设备所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如：所有的电击防护分类、警告性说明和警告性符号的解释。

（7）该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰资料，以及有关避免这些干扰的建议。

（8）指明有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时的处理的任何风险；提供把这些风险降低至最小的建议。

5.应按照《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》的要求，说明书和标签应当告知使用者所有使用过程中相关的剩余风险，并符合适用的光辐射安全标准中相关要求。

6.对于预期在家庭护理环境下使用的设备，应在说明书中提示患者治疗前核对眼别，明确建议的单次使用时长上限，提示患者关注随访间隔时间及治愈后随访时间，明确立即前往医疗机构复查的视行为异常情形和视功能异常情形等信息。

（六）质量管理体系文件

依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》的公告提供申报注册产品的质量管理体系文件。

1. 参考文献

[1]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].

[2]YY 9706.111-2021,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设备和医用电气系统的要求[S].

[3]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[S].

[4]GB/T 14710-2009，医用电器设备环境要求及试验方法[S].

[5]GB/T 16886.1-2022，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].

[6]GB/T 16886.5-2017，医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验[S].

[7]GB/T 16886.10-2017，医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验[S].

[8]GB/T 25000.51-2016，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（RUSP）的质量要求和测试细则[S].

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

[10]YY9706.102-2021《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》[S].

[11]YY 0674-2008,眼科仪器 验光头[S].

[12]YY/T 0466.1-2023《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求》[S].

[13]国家食品药品监督管理局.移动医疗器械注册技术审查指导原则:总局通告2017年第222号[Z].

[14]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.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通告2022年第7号[Z]

[15]国家食品药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局通告2017年第187号[Z].

[16]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.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通告2022年第9号[Z].

[17]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:国家药监局公告2022年第8号[Z].

[18]国家药监局关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告（2022年第26号）[Z].

[19]医疗器械光辐射安全注册审查指导原则（2024年第12号）[Z].

附件：1.弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）工作原理

附件1

弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）

工作原理

弱视治疗设备（光源不直接照射眼底）的工作原理一般分为如下两类：

（1）以物象为引导注视内容，通过光学系统或分视工具观察物象变化以实现眼部的调节、融合等刺激提升视觉功能。以及有光源的背景刺激（如光刷、红闪画片、光栅画片等）刺激视网膜相关感光细胞提高其敏感性以及内视现象（光刷）和周边视网膜抑制（后像镜），实现弱视的治疗。

（2）设备运用双眼合像和自动调焦的原理，以物象为引导视标，利用双眼分视两个相同画面（仿立体）或像差画面（全息立体），模拟双眼立体成像过程，让双眼跟随画面中的物象做往复运动，改善双眼调节功能、双眼视功能，实现弱视的治疗。