支持电动医疗器械
电磁兼容性（EMC）声明的资料

行业及食品药品监督管理局
工作人员指南

文件发布日期：2016年7月11日

本文件的草案发布于2015年11月2日

有关本文件的问题，请联系生物医学物理部，科学与工程实验室办公室：（301）796-2580或Donald Witters （301） 796-2483或电子邮件：donald.witters@fda.hhs.gov。

美国卫生和人类服务署

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

**科学与工程实验室办公室**

**生物医学物理部**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，电子评论和建议可随时通过http://www.regulations.gov 提交至机构。书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。所有评论应注明案卷编号FDA-2015-D-3787。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得，您还可以向CDRH- Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求以接收本指南的电子副本。请使用文件编号1400057来注明您所要求获得的指南。

支持电动医疗器械
电磁兼容性（EMC）声明的资料

行业及食品药品监督管理局
工作人员指南

***本指南代表食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用法律法规的要求，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请拨打本指南标题页上列出的适当号码，联系FDA负责实施本指南的人员或办公室。***

1. **引言和范围**

食品药品监督管理局（FDA）制定本文件说明在上市前提交（即，上市前批准（PMA）申请、人道主义器械豁免（HDE）申请、上市前通知【510（k）】申请、研究用器械豁免（HDE）申请和再上市申请）中需提供的相关资料，用于支持电动医疗器械的电磁兼容性（EMC）声明。电动器械包括交流（电源）电器械、电池供电器械和有源可植入器械。出于本文件的目的，将EMC定义为某种器械在其预期的电磁环境中可安全有效运行的能力，包括对电磁扰动（干扰[[1]](#footnote-1)）的抗扰性，且不会引入可能干扰其他器械的过多电磁扰动（辐射）。

通常，根据与EMC故障或器械性能下降相关的审查风险，以及对适当FDA认可标准或适当共识标准的使用对提交的EMC资料进行审查。

电动医疗器械制造商通常在上市前提交资料中参考FDA认可的国家或国际EMC标准。对于医用电气设备或医疗电气系统（如国际电工委员会（IEC）60601-1医用电气设备-第1部分：基本安全和重要性能的一般要求中的定义），制造商主要参考IEC 60601-1-2标准或类似的美国（US）版本[[2]](#footnote-2)。此外，根据IEC 60601-1系列（例如，IEC 60601-2-X，其中X表示特定的器械标准），有特定器械的共识标准或“特定”标准。这些特定标准可能会增加或取代IEC 60601-1-2标准中的规范。对于可植入医疗器械的共识标准也包括EMC中的信息。示例包括，用于可植入神经刺激器的国际标准化组织（ISO）14708外科植入物-有源可植入医疗器械-第3部分：可植入神经刺激器，以及ISO 14117有源可植入医疗器械-电磁兼容性- 可植入心脏起搏器、可植入心律转复除颤器和心脏再同步治疗设备用电磁兼容性（EMC）测试协议。

下列项目旨在帮助确保在有关医疗器械EMC的上市前提交中提供清晰一致的信息，并符合相关标准中的规范。对于本文件中引用的FDA认可标准的现行版，请参阅FDA认可的共识标准数据库。本指南中的信息旨在与其他FDA指导文件结合使用，包括器械的特定指南，如*输液泵的整体产品生命周期*，以及交叉指南，如*家用器械的设计注意事项*。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应当”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

1. **EMC信息**

为方便上市前提交和审查，器械的EMC声明应附有以下信息：

1. 由制造商定义的医疗器械预期使用的环境；
2. 用于支持EMC的测试执行情况总结；
3. 满足标准的规范（包括免疫测试水平）；
4. 该器械所使用的具体合格／不合格标准的总结，包括合格／不合格标准是由何而来的。每种医疗器械均应具有基于器械的功能、适应症、预期用途和基本性能的具体标准。特殊的器械标准（例如，IEC 60601-2-X，ISO 14708-3）可能包含了器械特定的测试方法和可参考的合格／不合格标准；
5. 测试该器械的具体功能（例如，对于IEC 60601-1-2，其应包括由制造商确定为重要性能的性能）以及在测试过程中如何监测这些功能。例如，使用定量测定和目视观察来监测医疗器械的具体功能。监测系统不应扰乱测试；
6. 每次测试期间关于器械性能的具体信息，能够证明该器械符合辐射和抗扰度的合格／不合格标准。包括在测试期间观察到的任何器械效应、中断或性能下降的总结，以及如何缓解这些影响（见下文第J点）；
7. 允许使用任何标准的标识和理由（如适用）；
8. 对任何偏离参考标准规范的说明和理由，理由中应说明这些偏离不会损害器械安全性和有效性的情况（性能）；
9. 器械标签和符合参考标准标签（识别、标识和文件）规范的证据；和
10. 为通过所有的EMC测试，对器械测试版本进行的所有变更或修改的一份详细说明。如果进行了修改，则应在上市前提交中提交一份声明，说明在该器械上市前，这些变更或修改将编入合法上市版本，并按照设计变更，记录在设计的历史文件中。此外，您应评估这些修改是否可能影响器械性能的其他方面（例如生物相容性），并在提交资料的器械描述部分提供信息，以说明这些修改对其他方面没有影响，或修改后的器械用于其他性能测试的情况。

根据具体的有源医疗器械（例如，有源器械的可植入部分）的预期用途和预期使用环境，FDA可能会要求提供未在上述信息中列出的其他信息，以证明该器械有关电磁兼容性（EMC）的声明。

1. 根据国际定义，“扰动”是原因，“干扰”是效果。在美国，“干扰”通常可以互为原因和效果，尽管更多的是原因。 [↑](#footnote-ref-1)
2. IEC 60601-1-2第3版：2007：医用电气设备-第1-2部分：安全性的一般要求–附录标准：电磁兼容性-要求和测试，IEC 60601-1-2版本4.0：2014：医用电气设备，第1-2部分：基本安全和重要性能的一般要求–附录标准：电磁扰动-要求和测试，AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2：2007 / (R) 2012：医用电气设备-第1-2部分：安全性标准的一般要求-电磁兼容性-要求和测试，以及AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2：2014：医用电气设备-第1-2部分：安全性的一般要求-附录标准：电磁扰动-要求和测试 [↑](#footnote-ref-2)