

## 助听器注册技术审查指导原则

(2016 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对助听器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。

本指导原则是对助听器的一般要求，申请人应依据产品的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。

### 一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中第二类助听器，管理类代号为 6846。

第三类植入式助听器或其他应用有创法的助听器不适用本指导原则。

## 二、技术审查要点

### (一) 产品名称要求

助听器的命名应采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称；也可按“佩戴方式+信号处理方式”的方法命名，例如：耳背式数字助听器；采用骨传导原理的助听器，名称中应体现骨导式。

### (二) 产品的结构和组成

助听器基本结构包括输入换能器（如传声器、受话器等）、信号调理单元（如放大器、数字处理器等）、输出换能器（如耳机、骨振器等）、电源（一般为纽扣电池或干电池）。零配件可由耳模（耳塞）、导线、导声管等组成。

1.按传导方式，助听器可分为气导式助听器、骨导式助听器，目前大部分助听器都是气导式助听器。

气导式助听器：通过气导方式放大后的声音通过耳道气体传导到内耳。

骨导式助听器：将放大后的声音通过乳突或头骨机械振动的方式传导到内耳。

2.按信号处理方式，助听器可分为模拟助听器、数字助听器，数字助听器可有多个通道、多个频段。

模拟助听器：将信号通过传声器转换成连续变化的电信号（模拟信号），经滤波、放大后传送到耳机输出。

数字助听器：其信号处理部分采用数字方式，即将接受的声音信号（模拟信号）转换成数字信号，再进行一系列处理、放大后，再转换成模拟声信号输出。

3.按佩戴方式，可分为盒式（体佩式）助听器、耳背式助听

器、耳内式助听器，以上几种助听器临床使用较为广泛。此外，还有眼镜式助听器等。

盒式（体佩式）助听器：佩戴在患者身上（不是戴在头部）。

耳背式助听器：通过耳钩连接，佩戴在耳廓背部。

耳内式助听器：包括耳甲腔式助听器、耳道式助听器。耳甲腔式助听器根据耳甲腔形状定制，佩戴于耳甲腔中；耳道式助听器根据耳道形状定制，佩戴于耳道中。

眼镜式助听器：安装在眼镜架腿上，类似耳背式佩戴方式的助听器。

图示举例如下：



图 1 盒式助听器



图 2 耳背式助听器



图 3 耳内式助听器



图 4 不同的耳内式助听器佩戴效果图



图 5 眼镜式助听器

### (三) 产品工作原理/作用机理

助听器实质是一放大器，它将声音以某种方式放大，使听力损失者能以一定方式有效地利用其残余听力。目前的数字助听器技术对声音信号进行放大之余，还能实现频率压缩、噪声抑制等功能。

助听器的基本结构包括输入换能器、信号调理单元、输出换

能器、电源。输入换能器一般由传声器（麦克风或话筒）、磁感线圈等部分组成，作用是将输入的声能转为电能传至信号调理单元。信号调理单元可简可繁。简单的使用模拟放大电路，仅将电信号按固定比例放大；复杂的则需将输入信号进行 A/D 转换后，利用数字信号处理器进行一系列处理、放大。信号调理单元将电信号进行处理放大后传至输出换能器。在输出换能器方面，气导式助听器和骨导式助听器有明显的区别。气导式助听器的输出换能器一般为耳机。耳机将放大的电信号转换成声信号后传入耳道。常见的有盒式、耳背式、耳内（耳甲腔或耳道）式。骨导式助听器的输出换能器则是骨振器。骨振器将放大的电信号转换成机械能后，通过振动颅骨把动能信号传到耳蜗。骨振器一般放在乳突部位，常见的有眼镜式和头夹式。

因该产品为非直接治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

#### （四）注册单元划分的原则和实例

助听器产品的注册单元原则上以传导原理、技术结构（信号处理方式）、性能指标为划分依据。

1. 传导原理不同，如骨导式助听器和气导式助听器，应作为不同的注册单元。

2. 技术结构（信号处理方式）不同，如数字式助听器和模拟式助听器，应作为不同的注册单元。

3. 性能指标差异较大的两种或两种以上的助听器，应作为不同的注册单元。

4. 设计结构（佩戴方式）有较大差异的，如耳背式助听器和盒式助听器，应作为不同的注册单元。

### (五) 产品适用的相关标准

目前与助听器产品相关的常用标准举例如下：

表1 相关产品标准

GB/T 191—2008	《包装储运图示标志》
GB/T 6661—1986	《插入式耳机的乳头状接头》
GB 9706.1—2007	《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
GB/T 9969—2008	《工业产品使用说明书 总则》
SJ/T 10759—1996	《助听器插头的尺寸》
SJ/T 10862—1996	《助听器交货时质量检验的性能测量》
GB/T 14199—2010	《电声学 助听器通用规范》
GB/T 16886.1—2011	《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》
GB/T 16886.5—2003	《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.10—2005	《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发性超敏反应试验》
GB/T 25102.100—2010	《电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量》
GB/T 25102.1—2010	《电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器》
GB/T 25102.2—2010	《电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器》
GB/T 25102.4—2010	《电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度》
GB/T 25102.13—2010	《电声学 助听器 第13部分：电磁兼容(EMC)》

YY/T 0316—2008	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
YY/T 0466.1—2009	《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》
SJ/Z 9143.2—1987	助听器 第9部分 带有骨振器输出的助听器特性测量方法

上述标准包括了助听器产品经常涉及到的标准。此外，有的注册申请人还会根据产品的特点引用一些行业外的标准及一些较为特殊的标准。

对产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行：

首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对研究资料中的产品性能研究是否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准号及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

#### （六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

声音传到内耳有气导和骨导两种机制，正常情况下气导起主要作用。从传导途径上看，气导机制是振动的声波被耳廓收集，经外耳道、中耳最后传入内耳；骨导机制是声波沿颅骨传至内耳。

听力损失按照病变部位分为传导性听力损失、感音神经性听力损失、混合性听力损失。传导性听力损失主要是外耳和中耳病

变所致（如鼓膜穿孔），一般骨导听力正常，气导听力下降。感音神经性听力损失是耳蜗毛细胞、听神经或听中枢等部位发生障碍所致，大多表现为气导和骨导听力一致性下降。混合性听力损失既有传导性的病因，又有感音神经性的病因存在，一般气导和骨导听力均下降，但气导听力下降更明显。

因助听器的主要作用是将声音以某种方式放大，使听力损失者能以一定方式有效地利用其残余听力。所以无论是气导式助听器还是骨导式助听器，当放大后的信号能被患者的残余听力（包括气导听力、骨导听力）所利用，助听器就能起到听力补偿的作用。

目前气导助听器的应用广泛，禁忌症见说明书章节。骨导助听器应用较少，一般适用于外耳道闭锁、狭窄等患者，或者中耳有先天畸形、慢性化脓性中耳炎反复化脓、传导性听力损失程度比较大、一般气导助听器无效的患者。

### （七）产品的主要风险

1.助听器的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

（1）与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 0316—2008 的附录 C；

（2）危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316—2008 附录 E、I；

（3）风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY/T 0316—2008 附录 F、G、J；

（4）风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险

的可接收程度，是否有新的风险产生。

2.以下依据 YY/T 0316—2008 的附录 E（表 E.1）列举了助听器产品可能涉及的危害因素，提示审查人员从以下方面考虑：

表 2 危害清单

危害类型		形成因素
能量危害	电磁能	可触及金属、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，可能对使用者或患者造成电击危害
		产品外壳、应用部分绝缘/隔离不够，可能引起过量漏电流伤害使用者或患者
		抗电磁干扰能力差、特定环境下工作不正常，或干扰其他设备正常工作
	热能	可触及的外壳温度过高，可能引起使用者或患者烫伤
	机械能	产品外壳机械强度和刚度不足，佩戴固定件不牢固，产品面、角、边粗糙，都可能对使用者或患者造成机械损伤
坠落导致机械部件松动、或导致元器件损坏，造成输出异常		
生物学和化学危害	生物学和化学危害	产品清洁或消毒不完全、一次性使用的配件重复使用等现象，可能会使患者耳道感染，细菌、病毒等进入患者体内
		使用清洗剂或消毒剂的残留物导致的化学危害； 长时间不使用的电池未经取出，导致电池漏液引发的危害等
	生物相容性	产品直接与患者接触的组件，接触材料应进行生物相容性评价
操作危害	不正确的输出	验配前未经专业检查及测试，导致选配不当
		使用时声能输出过大导致患者的听力损害
	使用错误	日常使用、维护、校准未按规定进行，导致产品偏离正常使用状态

危害类型		形成因素
信息危害	不适当的标记	标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确的识别，不能永久贴牢和清楚易认等
	不完整的说明书	说明书中对产品性能特征、预期用途、使用限制等描述不规范、不完整，导致产品的非预期或超范围使用
	不适当的操作说明	未按规定验配前应进行专业听力测试
		日常使用、维护、校准规定不明确、不适当
	警告	未对一次性使用附件可能再次使用的危害作出适当的警告

#### (八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

助听器产品主要性能指标包括功能指标、安全指标和质量控制指标，本条款基于现有的国家标准及行业标准给出了推荐要求。

注册申请人可参考相应的国家标准、行业标准，根据自身产品的技术特点制定相应的产品技术要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。

如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业在研究资料的产品性能研究中必须说明理由。

##### 1. 功能指标

###### (1) 电声性能技术参数要求

应按 GB/T 14199—2010 的要求予以标称并检测。其中：

最大 OSPL<sub>90</sub>：应予以标称，实测值允许偏差优于+3dB；

高频平均 OSPL<sub>90</sub>：应予以标称，实测值允许偏差优于±4dB；

满档声增益：应予以标称，实测值允许偏差优于±5dB；

等效输入噪声级：应予以标称，实测值最大不超过 32dB，且不大于标称值+3dB；

总谐波失真：应予以标称，实测值最大不超过 10%，且不大于标称值+3%；

频率响应范围：应予以标称；

额定电源电流消耗：应予以标称，实测值不大于标称值 120%；

感应拾音线圈灵敏度（如适用）：应予以标称，实测值允许偏差优于 $\pm 6\text{dB}$ 。

（2）如产品具有其他功能或特点，如自动增益控制等，也应在产品技术要求中明确。

（3）数字助听器应明确软件组一件的临床功能，如自动降噪功能、动态声反馈抑制等（若有）。

## 2.安全指标

（1）电气安全要求：应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

（2）电磁兼容要求：应符合 GB/T 25102.13-2010 的要求。产品的主要安全特征建议在产品技术要求的附录中列出。

## 3.质量控制指标

（1）外观和结构要求

应符合 GB/T 14199—2010 中 4.1 的规定。

（2）环境试验要求：

低温负荷、贮存试验，高温负荷、贮存试验，恒定湿热负荷、贮存试验，振动（正弦）试验，自由跌落试验：应符合 GB/T 14199—2010 的要求。

电源适应能力试验：应规定电池电压变化对满档声增益、OSPL<sub>90</sub> 的影响，以及电池内阻的变化对满档声增益、总谐波失真的影响，方法按 GB/T 25102.100—2010 中 6.8-6.10、6.13 进行。

### （九）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。一般情况下，应考虑技术指标及性能不改变、功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

举例：如耳背式数字助听器的结构、关键元器件、技术参数相同，如仅外观不同、或功能的种类有多/少的区分，建议选取功能最全的型号作为典型产品。

同一单元中不同型号的产品应明确各型号在内/外部结构、技术参数、功能、外观等方面的区别。

电磁兼容检测单元的评价应结合注册申请人提供的典型型号说明、电磁兼容检测差异性分析、必要的差异性检验数据以及注册申请人的分析作出判定。

### （十）产品生产制造相关要求

耳模常为定制式。

### （十一）产品的临床评价细化要求

在《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号，以下简称《目录》）内的盒式助听器、耳背式助听器、耳内式助听器，应提交：

- 1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；
- 2.提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见表 3）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》其他要求开展相

应工作。

表 3 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

比对项目	同品种医疗器械	申报产品	差异性	支持性资料概述
基本原理 (工作原理/ 作用机理)				
结构组成				
与人体接触 部分的制造 材料				
性能要求				
灭菌方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

注：比对项目可根据实际情况予以增加。

(十二) 产品的不良事件历史记录  
暂未见相关报道。

### (十三) 产品说明书和标签要求

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理办法》及相关标准的规定。

#### 1.说明书的内容

使用说明书至少应包含下列主要内容：

- (1) 产品名称、型号、规格。
- (2) 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位。
- (3) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

(4) 注册证编号、产品技术要求编号。

(5) 产品的性能、主要结构、适用范围。

(6) 禁忌症、注意事项以及其他警示、提示的内容：

禁忌症:急性外耳道炎、鼓膜炎、慢性化脓性中耳炎（处于流脓感染期）、急性化脓性中耳炎不适合佩戴气导助听器，对本品材料过敏患者。

注意事项：

验配助听器前应经过专业的检查及听力测试，并在医生或助听器的专业验配师指导下使用。

防潮、防震、防高温。

切勿使助听器浸入任何液体中，在游泳和洗头洗澡前应取下助听器；游完泳或洗完后，要等耳道干燥后再戴上助听器。

晚上取下助听器后，应放在装有干燥剂的盒子里，避光，避高温、高湿环境，避摔碰。

应保持助听器外表面的清洁，经常清理耳塞中的耳垢。

应正确运用功能及音量控制开关，尽量轻开轻关，避免用力过大、过猛。

助听器应定期送到验配中心保养、检查，以确保助听器处于良好状态。

同时，说明书中还应对下列情况予以说明：

定期校验助听器的说明（如适用）；

助听器非正常工作的指示装置（如有）或提示性说明；

可靠工作所必须的程序；

直流电池注明直流电压、电池规格；

一次性电池长期不用应取出的说明；

可充电电池的安全使用和保养说明；

耳塞是否一次性使用，可重复使用的耳塞/耳模应说明清洗、消毒方法；

产品的清洁方法；

产品使用的对象；

(7) 对医疗器械标签所用的图形、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。

(8) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

(9) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法。

(10) 生产日期，使用期限或者失效日期。

(11) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

(12) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等。

(13) 运输和贮存限制条件。

(14) 说明书的编制或者修订日期。

技术说明书内容：

一般包括概述、组成、原理（包括传导方式、信号处理方式）、技术参数、规格型号、图示标记说明、外形图、结构图、控制面板图、电路图、元器件清单，必要的电气原理图及表等。

## 2. 标签和包装标识

至少应包括以下信息：

(1) 产品名称和型号规格；

(2) 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”。

## （十四）产品的研究要求

### 1.产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

### 2.生物相容性评价研究

应对产品成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料（应重点考虑耳模、耳塞）的生物相容性进行评价。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。

### 3.生物安全性研究

产品一般不含动物源或生物活性物质。

### 4.灭菌/消毒工艺研究

助听器一般为单用户重复使用产品，由用户进行清洁消毒。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。

### 5.产品有效期和包装研究

助听器是精密的电子产品，有效期应重点考虑元器件本身的老化、使用环境（包括外部环境及患者耳道环境）如温湿度等的影响。应对产品的包装及包装完整性提供研究资料，评价试验的有效性是对产品进行运输试验与跌落试验后都能保持工作正常、产品包装的完整性。

### 6.动物研究

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

## 7.软件研究

参加《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求。

### 三、审查关注点

#### （一）产品技术要求

产品主要性能指标是否执行了国家和行业的强制性标准，是否引用了适用的推荐性标准，是否明确了产品的特殊功能及相应技术参数。

#### （二）使用说明书

使用说明书中必须告知用户的信息是否完整。

#### （三）综述资料

是否明确了产品的传导方式、信号处理方式、佩戴方式、结构组成。

#### （四）产品安全风险分析

产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

#### （五）与人体接触的材料的要求

是否对产品中与人体接触的材料是否进行过生物相容性的评价。

#### （六）产品的特殊功能

产品具有的特殊功能，是否采用了合理的方法进行验证（如第三方检测）或确认（如临床试验）。

(附录 A 举例)

A.1 助听器主要安全特征

A.1.1 按防电击类型分类：内部电源设备。

A.1.2 按防电击类型分类：具有 B 型或 BF 型的应用部分。

A.1.3 按对进液的防护程度分类：不适用。

A.1.4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不适用。

A.1.5 按运行模式分类：连续运行。

A.1.6 额定电压和频率：d.c.\*\* V。

A.1.7 输入功率：不适用。

A.1.8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：不适用

A.1.9 设备是否具有信号输出或输入部分：是，编程器接口（数字助听器适用）。

A.1.10 永久性安装设备或非永久性安装设备：为非永久性安装设备。

A.1.11 电气绝缘图。

# 助听器注册技术审查指导原则编制说明

本指导原则是国家食品药品监督管理局 2012 年发布的《助听器产品注册技术审查指导原则》的修订版。

## 一、指导原则修订的总体思路

考虑到骨导式助听器在国内已有审批,本指导原则增加了骨导式助听器部分,同时依据新版注册法规对有关内容进行了修订。本指导原则主要用于指导和规范医疗器械注册审评人员对注册产品的技术审评。旨在让初次接触该类产品的注册审评人员对产品原理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解,同时让技术审评人员在产品注册技术审评时统一基本的尺度,以确保上市产品的安全、有效。

本指导原则编写的依据是:《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 4 号)、《医疗器械临床试验规定》(国家食品药品监督管理局令第 5 号)、《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 6 号)、国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件等。

本指导原则编写时参考了 GB/T 191—2008《包装储运图示标志》、GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用标准》、GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验》、GB/T 16886.5—2005《医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验》、GB/T 16886.10—2005《医疗器械

生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发性超敏反应试验》、GB/T 25102.100—2010《电声学 助听器 第 0 部分：电声特性的测量》、GB/T 25102.1—2010《电声学 助听器 第 1 部分：具有感应拾音线圈输入的助听器》、GB/T 25102.2—2010《电声学 助听器 第 2 部分：具有自动增益控制电路的助听器》、GB/T 25102.13—2010《电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容（EMC）（IEC 60118-13:2004，IDT）》、GB 6661—86《插入式耳机的乳头状接头》、GBT14199—2010《电声学 助听器通用规范》、SJ/T 10862—96《助听器交货时质量检验的性能测量》、SJ/T 10759—1996《助听器插头的尺寸》、SJ/T 10797—1996《助听器及其有关设备的符号与标记》。

## 二、指导原则中部分内容的编写、修订考虑及说明

由于科学技术和临床需求的不断发展和变化，助听器的参数组成也在不断的变化，本指导原则按照目前的技术水平和现有的产品，尽可能详细阐述各种参数的最基本的要求。其中的主要技术性能指标依据于国家标准和行业标准。使用本指导原则的各方应从产品的具体情况和医疗器械风险管理的角度来分析确认产品的技术要求，以确保产品的安全、有效。

关于助听器的分类，主要参照了 GB/T 14199—2010。同时由于《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（2014 年第 12 号）中，将耳甲腔式助听器、耳道助听器都归为耳内式助听器，为便于各方理解、在相关法律法规下更好地使用本指导原则，此次修订将耳甲腔式助听器、耳道式助听器作为耳内式助听器的子类进行阐述。

关于电磁兼容要求：结合目前对助听器电磁兼容特点及风险

的认知，并征询有关标准专家的意见，本指导原则在制订电磁兼容指标时，要求执行助听器的 EMC 专用标准 GB/T 25102.13—2010，而不是 YY 0505—2012。

关于电源适应能力试验：尽管助听器电耗不大，但实践表明助听器的性能易受电源变化的影响。故此次修订增加了电源适应能力的相关要求，助听器 GB/T 25102 系列标准中的 GB/T 25102.100—2010 也提出了具体的试验方法。

为了便于审评人员及生产企业理解产品主要安全特征，本指导原则编写了附录（即附录A举例）以供参考，相应内容及格式不作为强制要求。

本指导原则鼓励生产企业应用新技术，随着技术的发展，可能会出现其他类型或功能的产品，应符合相应的国家标准、行业标准的要求，或制定相应的技术要求。

助听器的不良事件历史记录主要从国家食品药品监督管理局的不良事件数据库中查找，也征询了相关领域的临床专家，尚未发现不良事件。

### 三、指导原则编写人员

本指导原则起草单位为广东省食品药品监督管理局审评认证中心。编写成员由广东省医疗器械注册技术审评人员、行政审批人员、医疗器械检测专家、听力学专家、生产企业共同组成。起草过程广泛征求了其他省（市）局的意见，以充分利用各方面的信息和资源，综合考虑指导原则中各个方面的内容，尽量确保指导原则的正确、全面、实用。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE