

# 医疗器械安全有效基本要求清单

2014年11月



北京市医疗器械技术审评中心  
BEIJING MEDICAL DEVICE EVALUATION CENTER

# 首次接触：安全有效基本要求清单



北京市医疗器械技术审评中心  
BEIJING MEDICAL DEVICE EVALUATION CENTER

# 清单的使用

- 作为一种常见的审核方法，清单最早应用在航空领域，作为飞行员起飞前安全检查的一个方法；
- “重要的不是飞行员到底知道该做什么，而是他们是否真正明白自己没做什么。”

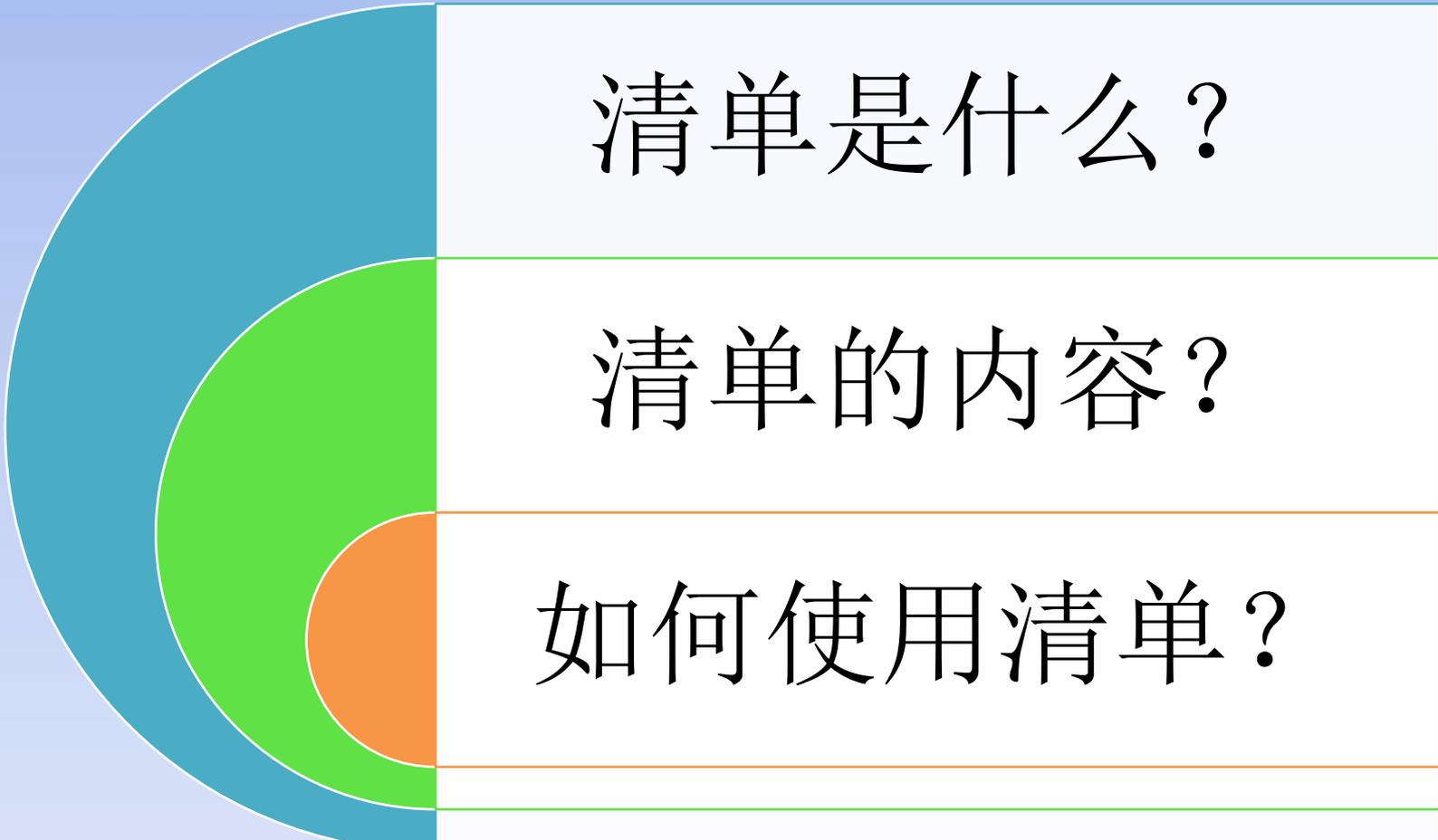
# 两种错误

- “不知道”
- “知道，没做到”
- 运用**检查清单**是防止出现大错的最简单又最有效的办法



- 这些领域的共同点就是**基于风险**的审核；
- 因此**IMDRF**也将清单这种方法引入到医疗器械注册审查这一领域中，将其作为注册申报资料的一部分，同时也是审查指引。因为医疗器械注册审查也是“**基于医疗器械产品风险**”的评价过程。

# 路线图



清单是什么？

清单的内容？

如何使用清单？

# 一、清单是什么？

# 注册管理办法

依照法定程序，对其拟上市销售医疗器械的**安全性、有效性**研究及其结果进行的**系统评价**，以决定是否同意其申请的审批过程。

1. 什么是安全有效？
2. 如何系统评价？

# 清单的由来

- GHTF (*Global Harmonization Task Force on Medical Devices*)
  - 全球医疗器械协调组织
- IMDRF: 医疗器械监管者论坛
- 目标: 鼓励全球医疗器械管理水平趋同
- 成员: 美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚、巴西、中国

# 清单的由来

- **医疗器械安全和性能基本要求**
  - GHTF/SG1/N41R9：2005
  - GHTF/SG1/N68：2012
- **证明医疗器械安全和性能基本要求符合性的技术汇总文件STED**
  - GHTF/SG1/N011R17：2002
  - GHTF/SG1/N011R20：2007
  - GHTF/SG1/N011：2008 (final)
- **医疗器械符合性评价原则**
  - GHTF/SG1/N40：2006
  - GHTF/SG1/N78：2012

# 医疗器械产品安全性能基本要求

## 产品特性及要求

- 化学、物理和生物学性质
- 环境特性
- 标签和使用说明
- 临床评价

## 产品防护及要求

- 感染和微生物污染
- 辐射防护
- 有源产品风险防护
- 机械风险防护
- 提供能量或物质而对患者或使用者产生风险的防护

## 专有产品要求

- 有诊断或测量功能的产品
- 非专业用户使用的产品
- 含软件的产品（嵌入或独立）
- 药械组合产品
- 生物源性产品

- 《办法》第十一条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求
- 医疗器械安全有效基本要求清单（以下简称清单）是**申请人**实施安全有效基本要求的一种**证明方式**。

# 清单与注册申报资料的关系

- 清单主要由三部分组成
  1. 一是基本要求（安全有效）
  2. 二是证明符合基本要求采用的方法
  3. 三是证明符合基本要求提供的证据（评价）
- 通过将要求、方法、证据组织在一起，建立注册申报资料的索引，构建了系统评价的基础。
- 第三部分，证据就是组成注册申报资料的主要内容，因为注册审查的过程就是对申请人提供的“支持医疗器械产品安全有效”的证据进行评价。

# 医疗器械安全有效基本要求



- 在这25份具体资料中，除综述资料主要说明“产品是什么”，以及管理性信息外，15份注册申报资料都是证明产品安全有效的**证据**，包括研究资料、临床评价资料、说明书等，从份数占超过**60%**，从资料的信息量上远远大于该比例；
- 这些资料分散在注册申报资料中，难以判断是否可以证明产品的安全有效。
- “清单”则把这些申报资料**系统地联系在一起！**

## 医疗器械安全有效基本要求

- 化学、物理和生物学性质
- 电气安全
- 机械安全
- 临床评价
- ...

## 医疗器械安全有效基本要求清单

## 注册申报资料（证据）

- 产品技术要求
- 注册检验报告
- 生物相容性研究
- 效期研究
- 风险分析报告
- 临床评价资料
- 说明书和标签
- ...

# 清单作用

- 第一，对技术审评，该清单可以给审评者评价产品符合性提供指引，从而保证审评的**科学性**；
- 第二，对技术审评，该清单提供了证明产品符合性的文件逻辑目录，使注册申报资料构成了以基本要求清单为索引、有关联的评价系统资料，保证审评的**系统性**。
- 第三，对注册申请人，该清单使得注册申请人了解如何从自身出发对自己研发产品的安全有效性进行评价，有利于落实其作为产品**第一责任人**的要求，通过推广，也有利于整个医疗器械产业发展水平的提高。

## 二、清单的内容

# 清单的三要素

要求

方法

证据

# A 通用原则

## A1

- 医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者(若适用)，按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和安全管理方法。

# A2

- 医疗器械的设计和生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的剩余风险是可接受的：
  - （1）识别已知或可预期的危害并且评估预期使用和可预期的不当使用下的风险。
  - （2）设计和生产中尽可能地消除风险。
  - （3）采用充分防护如报警等措施尽可能地减少剩余风险。
  - （4）告知剩余风险。

# 依序原则

- 例如：医用雾化器
  - 雾化剂量不准确（概率高、危害高）
    - 如挥发性药物或麻醉药物
  - 雾化粒径与预期使用不匹配（危害高）
    - 药物沉积在非预期部位
  - 药液低水位（危害低）
  - 特定药物雾化的风险（概率低、危害高）
    - 如戊烷咪，死亡病例
  - 雾化面罩污染（危害低）

# 医用雾化器风险控制

## 设计消除

- 产品技术要求
  - 雾化率
  - 雾化粒径分布

## 充分防护

- 低水位报警

## 告知风险

- 禁忌症：  
戊烷咪
- 面罩一次性使用

# A3

- 医疗器械在规定使用条件下应当达到其预期性能，满足适用范围要求。
- 方法：企业自定的产品技术要求
- 证据：
  - 10.1 注册检验报告
  - 7 临床评价资料

# A4

- 在生命周期内，正常使用和维护情况下，医疗器械的特性和性能的退化程度不会影响其安全性。
- 方法：产品适用的实际效期测试方法、模拟加速效期测试方法（YYT0681.1-2009）
- 证据：5.5产品有效期及包装研究
- 其他：血压计加压次数

# A5

- 医疗器械的设计、生产和包装应当能够保证其说明书规定的运输、贮存条件（如温度和湿度变化），不对产品特性及性能造成不利影响。
- 方法：GB/T14710或相关标准
- 证据：10 注册检验报告（运输贮存试验）或 5.5产品有效期及包装研究

# 包装老化测试

- 目的：包装的物理强度和完整性
- 包装物理强度试验包括密封强度试验和无约束抗内压破坏试验
- 包装完整性试验包括染色液穿透试验和内压法检测粗大泄露试验

# 包装老化测试

- 目的：包装的物理强度和完整性
- 包装物理强度试验包括密封强度试验和无约束抗内压破坏试验
- 包装完整性试验包括染色液穿透试验和内压法检测粗大泄露试验

# 密封强度试验

- 接受标准：加速老化试验后各试验点样品的密封强度平均值应大于老化前试验样品平均值的 80%。

编号	1	2	3	4	5	平均值
老化前密封强度 (N/15mm)	5.55	4.02	5.56	3.70	6.39	5.04
加速老化3年密封强度 (N/15mm)	5.94	3.53	5.14	5.49	3.60	4.74

- 94%，符合要求。

# 抗内压破坏试验1

- 胀破压力试验

表 2. 胀破压力试验结果

编号	1	2	3	4	5	胀破压力平均值/kPa
老化前						
胀破压力/kPa	22.90	21.40	20.50	16.50	21.90	20.64
加速老化3年胀破压力/kPa	14.30	19.80	18.10	18.50	17.90	17.72

- 86%，符合要求

# 抗内压破坏试验2

- 蠕变试验

- 取胀破压力值的 80%，在此压力下保持 30s，观察包装破坏的情况。

表 3. 蠕变试验结果

编号	1	2	3	4	5	失败	结论
老化前	无破坏	无破坏	无破坏	无破坏	无破坏	0	符合
加速老化3年	无破坏	无破坏	无破坏	无破坏	无破坏	0	符合

# 包装完整性

表 4. 染色液穿透试验结果

编号	1	2	3	4	5	失败	结论
老化前	无穿透	无穿透	无穿透	无穿透	无穿透	0	符合
加速老化3年	无穿透	无穿透	无穿透	无穿透	无穿透	0	符合

表 5. 粗大泄露测试结果

编号	1	2	3	4	5	失败	结论
老化前	无气泡	无气泡	无气泡	无气泡	无气泡	0	符合
加速老化3年	无气泡	无气泡	无气泡	无气泡	无气泡	0	符合

# 相关标准

- ISO11607-1, Packing for terminally sterilized medical devices-Part 1 : Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ASTM 1980-07, Standard guide for accelerated aging of sterile medical device packages
- ASTM F88-09, Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
- ASTM F1140-07, Standard Test Method for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
- ASTM F1929-98, Standard Test Method for Detecting Seal Leaking in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
- ASTM F2096-04, Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)

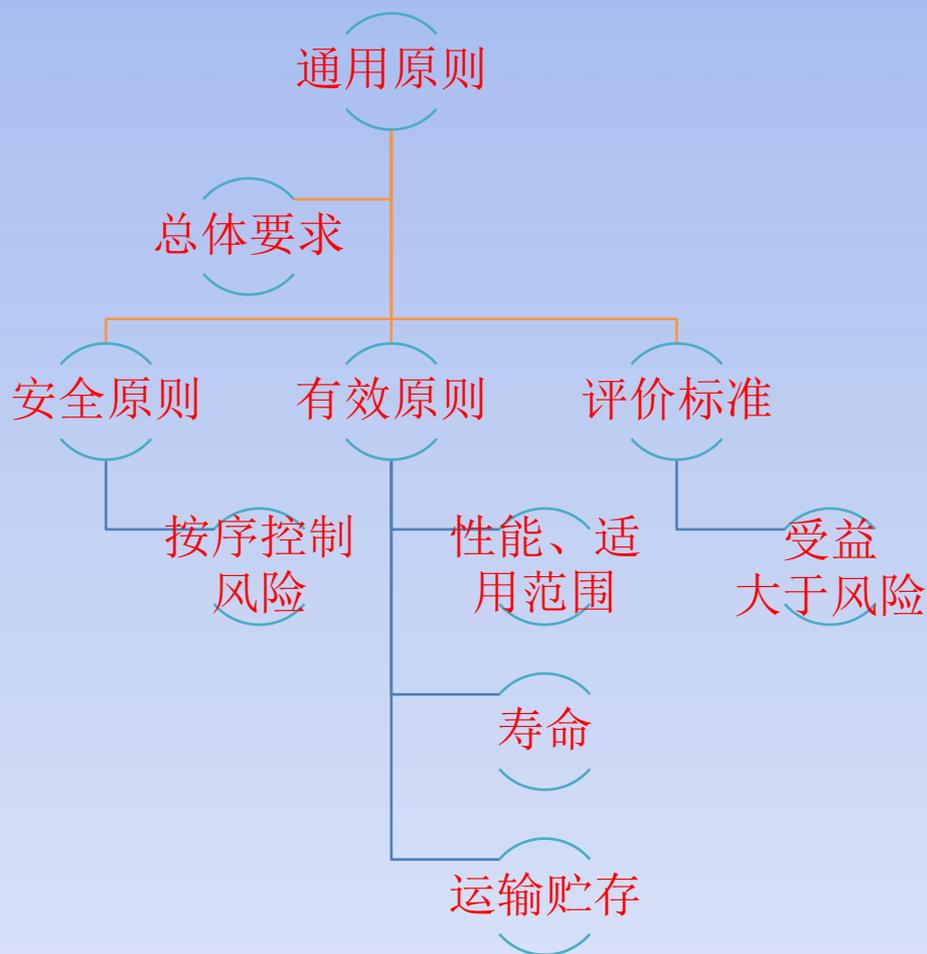
# 注意

- 加速老化试验是一个评价包装长期性能的简单而又保守的技术；加速老化的试验结果满足可接受准则，只代表产品的货架寿命被**有条件确认**。
- 最终产品的货架寿命，必须由实际时间的老化研究数据来加以证实。
- 实际时间老化试验必须与加速老化研究**同步进行**。

# A6

- 所有风险以及非预期影响应最小化并可接受，保证在正常使用中受益大于风险。
- 方法：YY/T0316
- 证据：8 风险分析资料

# 通用原则结构



# B1 化学、物理和生物学性质



# 材料本身：生物学性质

- B1.1 材料应当能够保证医疗器械符合A节提出的要求，特别注意：
  - (2) 依据适用范围，考虑材料与生物组织、细胞、体液的**相容性**。
- 方法：GB/T16886系列标准、医疗器械生物学评价和审查指南
- 证据：5.2 生物相容性研究及相关测试报告

# 材料本身：物理学性质

- B1.1 (3) 材料的选择应考虑**硬度**，**耐磨性**和**疲劳强度**等属性。
- 例子1：氧化锆瓷块
  - 方法：YY 0716-2009 《牙科陶瓷》
  - 证据：10.注册检验报告（挠曲强度）

# 环境：化学性质

- **B1.3** 医疗器械的设计和生产，应当能够保证产品在正常使用中接触到其他材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。
- **例子2：定制式义齿**
  - 方法：模拟唾液中试验耐腐蚀性
  - 证据：10.注册检验报告（耐腐蚀性）

# 滤出物：化学性质、生物学性质

- B1.4 医疗器械的设计和生产应当尽可能减少滤出物或泄漏物造成的风险，特别注意其致癌、致畸和生殖毒性。
- 例子3：
  - 高风险植入物，如金属植入物、牙科种植
  - 血液接触 高分子合成材料，如注射器/输液器/血袋

# 滤出物：化学性质

- 材料源自于工业，化学性质考虑以下方面：
  - 生产所用材料：高分子合成残余单体
  - 助剂、工业污染和残留：机械结合非化学结合，PVC稳定剂（贫血）、重金属（抑制酶活性，损害神经组织器官）
  - 不溶性物质：微粒（不溶于水、不参与代谢-终身残留）
  - 降解产物

# 例子4：PVC材料

- 方法：
  - GB8368 一次性使用输液器
  - GB15810 一次性使用注射器
  - GB14232 一次性使用血袋
  - GBT14233.1 化学分析方法
- 证据：
  - 10.注册检测报告（重金属、易氧化物、酸碱度、残渣等）

# 例子5：天然胶乳橡胶避孕套

通用要求	原材料生物安全性、水解蛋白含量、生产环境洁净要求、亚硝胺含量、隔离剂限量、效期和稳定性
性能要求	爆破体积和压力、针孔、可见缺陷、包装完整性
设计要求	长度、宽度、厚度、表面纹理、卷边、颜色、气味、润滑剂用量、单个包装材料及标识
标志包装	消费者包装、内包装、说明书、批号追溯性
引自WHO 《Male latex condom》	

B	医疗器械安全性能基本原则			
B1	化学、物理和生物学性质（全瓷义齿用氧化锆瓷块）			
B1.1	<p>材料应当能够保证医疗器械符合A节提出的要求，特别注意：</p> <p>(1) 材料的选择应特别考虑毒性、易燃性（若适用）。</p> <p>(2) 依据适用范围，考虑材料与生物组织、细胞、体液的相容性。</p> <p>(3) 材料的选择应考虑硬度，耐磨性和疲劳强度等属性（若适用）。</p>	Y	<ul style="list-style-type: none"> <li>● YY/T 0268 系列标准</li> <li>● YY 0716-2009</li> <li>● 《全瓷义齿用氧化锆瓷块指导原则》</li> <li>● 产品技术要求及</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5.2、生物相容性评价研究（细胞毒性、口腔粘膜刺激性、迟发型超敏反应、亚慢性（亚急性）全身毒性试验）</li> <li>• 10、注册检验报告：挠曲强度</li> <li>• 密度、烧结密度</li> <li>• 产品成分</li> </ul>
B1.2	<p>医疗器械的设计、生产和包装应尽可能减少污染物和残留物对从事运输、贮存、使用的人员和患者造成的风险，特别要注意与人体暴露组织接触的时间和频次。</p>	Y	<ul style="list-style-type: none"> <li>● YY/T0316</li> </ul>	8、风险管理报告
B1.3	<p>医疗器械的设计和生 产，应当能够保证产品在正常使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于给药，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且正常使用不改变其产品性能。</p>	Y	<ul style="list-style-type: none"> <li>● YY 0716-2009</li> </ul>	10、注册检验报告：化学溶解性
B1.4	<p>医疗器械的设计和生 产应当尽可能减少滤出物或泄漏物造成的风险，特别注意其致癌、致畸和生殖毒性。</p>	Y	<ul style="list-style-type: none"> <li>● YY/T 0268 系列标准</li> </ul>	5.2、生物相容性评价研究（遗传毒性）
B1.5	<p>医疗器械的设计和生 产应当考虑在预期使用条件下，产品及其使用环境的特性，尽可能减少物质意外从该产品进出所造成的风险。</p>	N 没有物质从产品进出		

# B2感染和微生物污染

- 医疗器械的设计和生产应当减少患者、使用者及他人感染的风险。
- 方法：YY/T0136
- 证据：风险分析资料

# 无菌产品

<b>B2.3</b>	无菌医疗器械应当确保在使用前符合无菌要求。	Y	● GB/T14233.2 或相关标准	<b>10、注册检验报告（无菌试验）</b>
<b>B2.4</b>	无菌或标有微生物要求的医疗器械应当采用已验证的方法对其进行加工、制造或灭菌。	Y	● GB18278 ● GB18279 ● GB18280	<b>5.4 灭菌 / 消毒工艺研究</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 灭菌确认报告</li><li>• 环氧乙烷残留量确认报告</li><li>• 乙烯残留量确认报告</li></ul>

# 无菌产品（续）

<p><b>B2.5</b></p>	<p>无菌医疗器械应当在相应控制状态下（如相应净化级别的环境）生产。</p>	<p>Y</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CFDA对无菌医疗器械产品的生产质量管理规范及生产实施细则</li> </ul>	<p>（审批前现场核查报告）</p>
<p><b>B2.7</b></p>	<p>若医疗器械可以以无菌与非无菌两种状态上市，则产品的包装或标签应当加以区别。</p>	<p>Y</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 《医疗器械说明书和标签管理规定》</li> <li>● YY/T0466.1</li> </ul>	<p>11、说明书和标签</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 无菌标签</li> <li>• 非无菌标签</li> </ul>

# B3药械组合产品

- 应对该药品和药械组合产品安全、质量和性能予以验证。
  - 如血管内支架
- 方法：CFDA对药械组合的医疗器械相关管理规定
- 证据：
  - 5.6 动物研究
  - 7 临床评价资料

# B4生物源性医疗器械

- B4.1含有动物源性的组织、细胞和其他物质的医疗器械
- B4.2含有人体组织、细胞和其他物质的医疗器械
- B4.3含有微生物的细胞和其他物质的医疗器械

# B4生物源性医疗器械

- 要求：
  - 来源：减少感染
  - 加工、保存、检测和处理等过程：特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。
- 方法：CFDA对生物源性医疗器械相关管理规定、ISO14160
- 证据：5.3.生物安全性研究

# B5 环境特性

环境中的  
其他器械

环境中的  
风险

燃烧和爆  
炸

环境下调  
整、维护

废物对环  
境

# B5.1 环境中的器械

- 两种情景：
  - 1、联合使用，成为系统
    - 要求：系统整体的安全性，并且不削弱各器械或设备的性能
    - 方法：GB9706.15
    - 证据：10.注册检测报告

# B5.1 环境中的器械

- 两种情景：
- 2、液体、气体传输或机械耦合
  - 应从设计和结构上尽可能减少错误连接造成对使用的风险
  - 方法：GB/T1962（注射器与注射针）
  - 证据：10.注册检测报告

# B5.2 环境中的风险

B5.2	医疗器械的设计和生产应尽可能的消除和减少下列风险：
B5.2.1	因物理或者人机功效原因，对患者、使用者或他人造成伤害的风险。
B5.2.2	由人机功效、人为因素和使用环境所引起的 <b>错误操作</b> 的风险。
B5.2.3	与合理可预见的外部因素或环境条件有关的风险，比如 <b>磁场</b> 、外部电磁效应、静电放电、诊断和治疗带来的 <b>辐射</b> 、压力、湿度、温度以及压力和加速度的变化。
B5.2.4	正常使用时可能与材料、液体和气体 <b>接触</b> 而产生的风险。
B5.2.5	软件及其运行环境的 <b>兼容性</b> 造成的风险。
B5.2.6	物质意外进入的风险。
B5.2.7	临床使用中与其他医疗器械共同使用的产品，其相互干扰的风险。
B5.2.8	<b>不能维护或校准（如植入产品）</b> 的医疗器械因材料老化、测量或控制精度减少引起的风险。

## B5.5 废物对环境

- 医疗器械的设计和生产应有利于废物的安全处置。
  - 各种内部电源设备：电池
  - 各种低温设备：氟利昂
  - 方法：国家对该类废物的相关规定
  - 证据：11.说明书和标签

# B5.5 废物对环境

- 医用电子血压计
  - 是否适用？
  - 依据是什么？
  - 如何提供证据？

- 方法：RoHS指令《电气、电子设备中限制使用某些有害物质指令》
  - 减少电子电气产品在废弃之后里面所含的有害物质在环境中的累积，因而要求在组成电子电气产品的均质材料中禁止使用有害物质。
- 证据：认证证书
- 标签：有毒有害物质或元素含有表
  - 铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯（PBB）不超过0.01%、多溴二苯醚含量不超过0.1%。

- 《电子污染防治法》
- SJ/T 11363-2006
- 《电子信息产品中毒有害物质的限量要求》

# B6 有诊断或测量功能的医疗器械 产品

- B6.1 有诊断或测量功能的医疗器械，其设计和生产应充分考虑其准确度、精密度和稳定性。准确度应规定其限值。
- 举例：CT
- 方法：YY0310 《X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》
- 证据：10.注册检测报告

# B6 有诊断或测量功能的医疗器械 产品

- 任何测量、监视或显示的数值范围的设计，均应当符合人机工效原则。
- *IEC 62366-2007* 中文名称: 医疗设备. 医疗设备易用性工程的应用

## B5.2.2 由人机功效、人为因素和使用环境所引起的**错误操作**的风险。

- 手术器械
  - 能对受过良好训练的外科医生造成伤害
  - 设计缺陷可能会导致医生的疲劳，甚至会导致医生的误操作

# 人机功效研究--腹腔镜手术器械设计实例

- 评估学

- 基于专家主观评价的层次分析法（AHP）
- 20 份问卷 从事微创外科5-10 年的医生
- U1：手术过程中身体的舒适度
- U2：控制腹腔镜手术器械前端张合装置的设计
- U3：控制腹腔镜手术器械轴旋转装置的设计
- U4：腹腔镜手术器械手柄是否符合人体手部生理特征

# 人机功效评价

表 1. 评价定量分级标准

标度	含义
1	两项同样重要
3	其中一项比另一项稍重要
5	其中一项比另一项明显重要
7	其中一项比另一项明显强烈重要
9	其中一项比另一项明显极端重要

–  $A = (0.564, 0.057, 0.068, 0.311)$

- 显示手术过程中**身体的舒适度**和腹腔镜**手术器械手柄**是否符合人体手部生理特征占其中很大比重。

# B7辐射防护

- B7.1一般要求：医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少患者、使用者和他人在辐射中的暴露，同时不影响其功能。
- 不只是适用于辐射治疗和诊断设备

# B7辐射防护

- B7.2 预期的辐射：应用放射辐射进行治疗和诊断的医疗器械，**放射剂量应可控**。其设计和生产应当保证相关的可调参数的**重复性及误差在允许范围内**。若医疗器械预期辐射可能有危害，应当具有相应的声光**报警功能**。
- 方法：
  - *GB9706.12-1997* 医用电气设备第一部分:安全通用要求 三、并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求
  - *GB9706.18-2006* 医用电气设备 第2部分:X射线计算机体层摄影设备安全专用要求

# B7辐射防护

- **B7.3非预期的辐射：** 医疗器械的设计和生产应当尽可能减少患者、使用者和他人暴露于非预期、杂散或散射辐射的风险。
- 举例：氧化锆
- 方法：YY0716-2009
- 证据：10.注册检测报告（铀-238的活性浓度不应大于 $1.0\text{Bq.g}^{-1}$ ）。

# B8 含软件的医疗器械和独立医疗器械软件

- B8.1 其设计应当保证重复性、可靠性和性能。当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能地消除和减少风险。
- B8.2 其软件必须根据最新的技术水平进行确认（需要考虑研发周期、风险管理要求、验证和确认要求）。

# B8 含软件的医疗器械和独立医疗器械软件

- 方法：
  - YY/T 0664-2008 医疗器械软件 软件生存周期过程
  - YY/T 0708-2009 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统
- 证据：
  - 5.7 .软件研究
  - 10.注册检测报告

# 关于医疗器械软件注册申报基本要求的说明(CMDE)

描述文档		A级（轻微）	B级（中等）	C级（严重）
基本信息	产品标识	描述软件名称、型号、版本号、制造商和生产地址		
	安全性级别	描述软件安全性级别，并详述安全性级别确定理由		
	结构功能	依据体系结构图，描述软件的组成模块、模块功能、模块关系、外部接口和用户界面		
	硬件关系	依据物理拓扑图，描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系		
	运行环境	描述软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件		
	适应范围	描述软件的适用范围和适用人群		
	禁忌症	描述软件的禁忌症和不适用人群		
	上市历史	描述软件在中国、原产国等主要国家地区的上市时间、版本号和管理类别		
实现过程	开发综述	描述开发语言、工具、方法、模型、人员、时间、工作量、代码行数和控制文档数		
	风险管理	提供风险管理资料		
	需求规格	需求规格的功能、性能要求	需求规格全文，包含硬件、功能、性能、输入输出、接口界面、警示信息、保密安全、数据与数据库、文档和法规的要求	
	生存周期	开发生存周期计划摘要	开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要	开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，列明各阶段输入输出文档
	验证与确认	系统测试和用户测试的计划与报告摘要	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试和用户测试的计划与报告摘要	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试和用户测试的计划与报告
	缺陷管理	描述缺陷总数和剩余缺陷数	描述缺陷总数和剩余缺陷数，列明剩余缺陷的严重度、处理措施和处理时间	
	修订历史	描述版本号命名规则，列明本次修订的版本号、类型和日期	描述版本号命名规则，列明本次修订的版本号、类型和日期，详述本版与前版的变更内容	描述版本号命名规则，列明本次和以往修订的版本号、类型和日期，详述本版与前版的变更内容
	临床评价	提供临床评价资料		
核心算法	公认成熟算法列明名称，全新算法列明名称、原理和用途	公认成熟算法列明名称、原理和用途，全新算法除列明名称、原理和用途外，还应提供安全性与有效性的验证资料		
附：部分现成软件	在结构功能、风险管理、验证与确认中有相应要求	在结构功能、需求规格、风险管理、生存周期、验证与确认和缺陷管理中有相应要求		

## 风险种类：

- 安全：控制能量带来的风险
- 功能：测量过程正确与否
- 性能：性能达不到基本要求
- 伦理：误导患者

# 医疗软件风险分类原则

**信息或能量流向原则：**凡涉及信息或器具从设备流向患者的软件，属于高风险软件，分类为C类软件；

**诊断结果影响原则：**凡涉及给出临床诊断结论性结果的软件，属于高风险软件，分类为C类；

**国际标准遵从原则：**不符合上述原则的软件，参照国际FDA或CE分类的结果分类；

# B9有源医疗器械和与其连接的器械

单一故障 风险9.1、电击伤害9.7

内部电源 检测供电状态9.2

外部电源 电源故障的报警9.3

监护 报警9.4

电磁兼容 干扰9.5、抗干扰9.6

B9.1

对于有源医疗器械，当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能的消除和减少因此而产生的风险。

## 设计

- 设备配备附加的保护接地线

## 报警

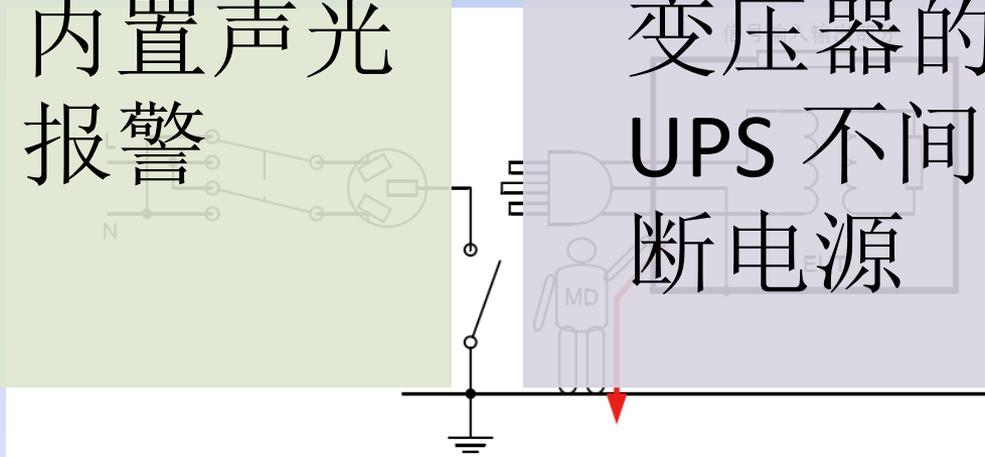
- 增加地线监测器，内置声光报警

## 告知

- 选择配备安全隔离变压器的UPS不间断电源

设备故障插开

插座  
车



# B9有源医疗器械和与其连接的器械

- 方法：
  - GB9706系列标准
  - YY0505系列标准
- 证据： 10.注册检测报告

# B10机械风险的防护

移动

- 移动时遇到阻力、不稳定部件和运动部件10.1

振动

- 10.2

噪声

- 10.3

触及

- 气压、液压10.4 温度10.6

连接

- 错误连接 10.5

# B10机械风险的防护

- 方法：
  - GB9706系列标准
  - 单纯机械产品：主要依据行业标准或指导原则
- 证据： 10.注册检测报告

# B10机械风险的防护

- B10.2 振动
  - 除非振动是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械的设计和生​​产应将产品振动导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制振动（特别是针对振动源）的方法。
  - 医用电气安全标准暂时未考虑振动，因为多数医疗器械的振动不会给患者带来不良影响。应降低那些给患者带来不良影响的振动。
- 问题：振动排痰机是否适用？

# B10机械风险的防护

- **B10.3** 除非噪声是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制噪声（特别是针对噪声源）的方法。
  - ISO标准定义了噪声的危害等级，但并不是所有的器械应达到这个水平。
  - 因临床原因需要限制噪音水平的，如婴儿培养箱；需要限制的在GB9706.1相关系列标准中规定。
  - 安装报警的情况下，YY0709规定最低声音水平。

# B11提供患者能量或物质而产生风险的防护

## 设计

- 设定“输出量”
- 维持
- 意外达到危险等级

## 报警

- 不足

## 告知

- 控制器标签
- 显示系统信息易于理解

## B11.1 设计和结构



- 例如：在使用过程中，掉落到网电源插线板的插座上，致使贴在患者身上的电极直接带电，患者被电击



# B11提供患者能量或物质而产生 风险的防护

- 方法：GB9706.1及相关系列标准
- 证据：10.注册检验报告（医用电气安全试验）
- 举例：医用雾化器、呼吸机、各种物理治疗设备

# B11提供患者能量或物质而产生风险的防护

- 方法：YY0607 医用电气设备第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求
- 证据：10.注册检验报告
- 举例：51.102 要求：
  - 当治疗仪输出超过10mA(r.m.s) 或10 V(r.m.s) 时，电源中断后再恢复时，治疗仪不得有输出。或者电源中断再恢复后，输出控制器自动恢复到最小输出。

# B12对非专业用户使用风险的防护

- Lay person: individual that does not have formal training in a relevant field or discipline.
- 故而仅限医院使用的产品除外
- 方法：
  - 《医疗器械说明书和标签管理规定》
  - 产品行业标准或指导原则
- 证据： 11.说明书和标签

# B13标签和说明书

- 方法：
  - 《医疗器械说明书和标签管理规定》
  - 产品行业标准或指导原则
- 证据： 11.说明书和标签
- 条例： 9、27、33、34、36、42、67、68共8条

# B14 临床评价

<b>B14.1</b>	应当依照现行法规的规定提供医疗器械临床评价资料。		<ul style="list-style-type: none"><li>● 《医疗器械注册管理办法》</li><li>● 临床评价技术指导原则</li></ul>	7、临床评价资料
<b>B14.2</b>	临床试验应当符合《赫尔辛基宣言》。临床试验审批应当依照现行法规的规定。		<ul style="list-style-type: none"><li>● GCP</li><li>● 《医疗器械注册管理办法》</li></ul>	7、临床评价资料（临床试验审批批件、伦理委员会批件等）

- 基本要求清单要求的内容在注册申报资料中基本能够体现（90%），证明产品符合安全有效的文件通常在风险分析资料、研究资料、注册检验报告、临床评价资料、说明书和标签中。
- 基本要求清单要求的内容通常不在注册申报资料中的主要有：人因工程要求、废物处置、净化环境要求等，该部分资料都应在注册人的质量体系文件中。

# 四、如何使用清单

# 手术安全核对清单（节略）

## -世界卫生组织2009

核对手术室内的病人身分无误；

在病人身体的正确部位施行正确的手术；

已核对适当的检验及X光检查报告；

已检查病人过敏及用药情况；

设置监控设备；

手术后已核对器材、绵花及针头数目，确保病人体内没有遗留医用物质；

在手术过程中取得的样本有正确标签。

- 世界卫生组织(WHO)指出，这些小提醒可以防止外科医生的手术失误，而每年无论是富国还是穷国，都有数以百万计的患者因这些失误面临危险、瘫痪甚至死亡。（引自《柳叶刀(Lancet)》）
- 在全球试点应用这项清单，令患者并发症和死亡案例减少。

# 试填研究

- 一方面，证实了清单可以指引注册申报资料的“**证据**”部分，从而为系统评价注册申请提供了科学可行的办法；
- 另一方面，参与研究的注册申请人认为基本要求及其清单对产品从研制、检验、生产环节具有指导作用，企业明确了注册申报需要的完成工作和提交的证据，减少注册申报的**不确定性**。

- 清单所指基本要求就是**统一要求**。申请人不患要求多，而患要求不明确，安全有效四个字不足以明确要求，基本要求的65条才是明确要求。
- 清单作为一个审评资料，起到索引和目录作用，不只没有增加挑战和负担，恰恰相反是为**帮助**审评工作，减少审评遗漏而设。

# 使用清单的方法

## 二、医疗器械安全有效基本要求清单（见附件8）

- 说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》（见附件8）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《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。
- 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。

## 说明

- 1.第3列若适用，应注明“是”。不适用应注明“否”，并说明不适用的理由。
- 2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全有效基本要求的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：
  - (1) 符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。
  - (2) 符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。
  - (3) 符合普遍接受的测试方法。
  - (4) 符合企业自定的方法。
  - (5) 与已批准上市的同类产品的比较。
  - (6) 临床评价。
- 3.为符合性提供的证据应标明在注册申报资料中的位置和编号。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。例如：**10**、注册检验报告（医用电气安全：机械风险的防护部分）；说明书第**4.2**章。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。

# 审评中清单应用

审核“综述资料”，了解产品是什么；

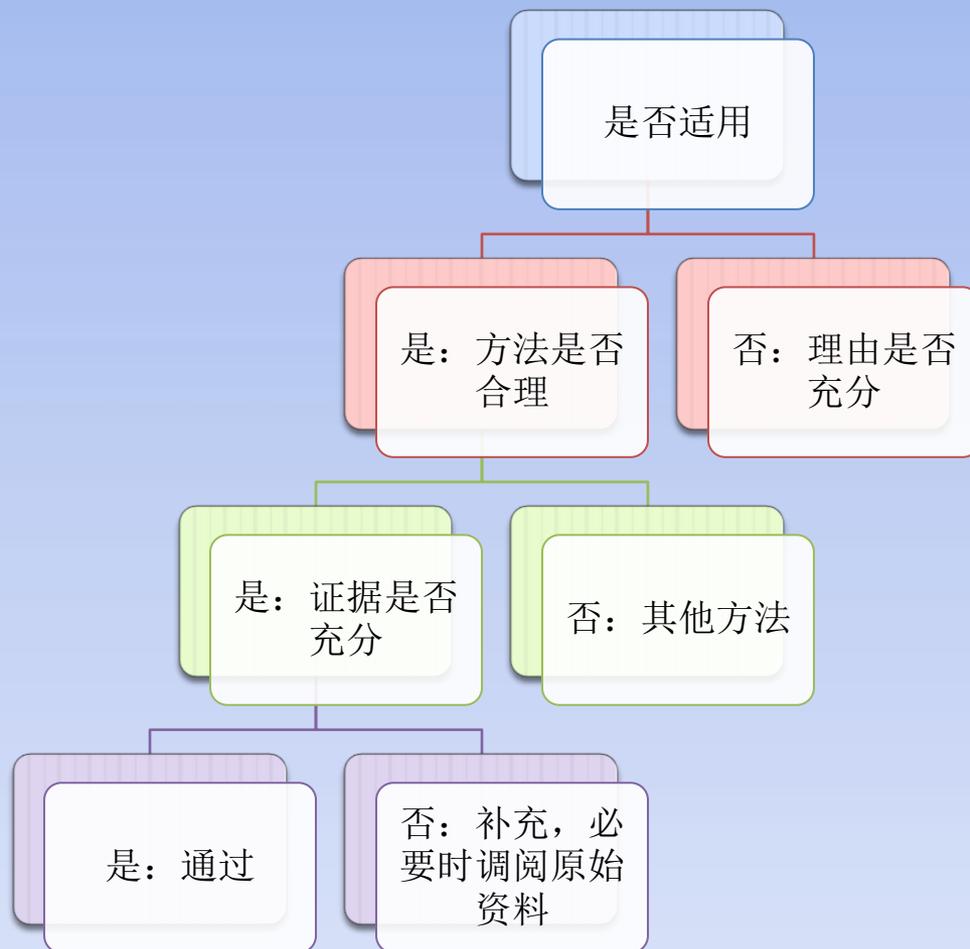
结合产品实际情况，逐条对应“清单”检查申报产品适用性、方法和证据”；

对应主要产品风险，重点审核相关证据是否能够证明其安全有效；

如证据不充分，则要求补充证据；

如证据充分，通过注册审评；如无法提供充分的证据，建议“不予注册”。

# 评价内容



# 构建注册审查与现场检查的关联性



# 总结

1. 清单的依据是《办法》第十一条；
  - “申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求”
2. 清单是**申请人**实施安全有效基本要求的一种**证明**方法，是审评注册申报资料的一种**指引**；
3. 清单的核心是医疗器械安全有效基本要求；
4. 清单由5列组成，将**要求**、**方法**、**证据**组织在一起；
5. 清单有利于医疗器械注册的**系统评价**。

# 总结

- 注册模式的转变
  - 标准为核心，要件齐全，被动
  - 基本要求为核心，系统评价，主动
- 过程
  - 形式化
  - 实质化

# 谢谢大家!



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