

尿动力学分析仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对尿动力学分析仪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。

本指导原则是对尿动力学分析仪的一般要求,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

本指导原则适用于临床常规尿动力学检查用尿动力学分析仪,该设备通过对下尿路功能障碍患者的尿动力学检查,包括尿流率测定、充盈期膀胱压力-容积测定、压力-流率同步测定、同步括约肌肌电测定、尿道压力测定,用于评估患者下尿路尿控机能,如膀胱感觉功能、膀胱顺应性、逼尿肌稳定性、尿道压力、

尿失禁的类型及程度、逼尿肌尿道括约肌协同情况、膀胱出口梗阻的情况及程度、神经源性膀胱尿道功能障碍。

根据《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 第 104 号），尿动力学分析仪的管理类别为 II 类，分类编码为 07-09-01。

尿流计、尿流量仪可参考本指导原则的适用部分。

如果尿动力学分析仪在常规尿动力学检查基础上扩展了其他检查项目，则本指导原则也适用于其常规尿动力学检查部分。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）和国家标准、行业标准中的通用名称要求，应以体现产品组成、功能和用途为基本原则，如尿动力学分析仪或尿动力学分析系统。

产品的名称不应使用“自动”、“全自动”、“智能”等定语。

（二）产品的结构和组成

产品通常包含计算机、显示器、膀胱压测试单元、直肠压（腹压）测试单元、尿道压测试单元、尿流测试单元、肌电测试单元、灌注单元、牵引单元、打印机、软件。

（三）产品工作原理

产品是依据流体力学和电生理学的基本原理和方法，测量患者下尿路的压力、流率及生物电活动形成直观的可读信息，供临床医生分析下尿路储尿和排尿功能障碍性疾病的病理生理学变化。产品通过灌注单元控制灌注速率及牵引单元的牵引速度，膀胱压测试单元、直肠压（腹压）测试单元、尿道压测试单元、尿

流测试单元、肌电测试单元分别对膀胱压、直肠压（腹压）、尿道压、尿流率、肌电的信号进行采集、放大、处理及模/数转换后，由计算机进行分析，并通过显示器显示测量结果，通过打印机输出检测报告。产品工作原理如图 1 所示。

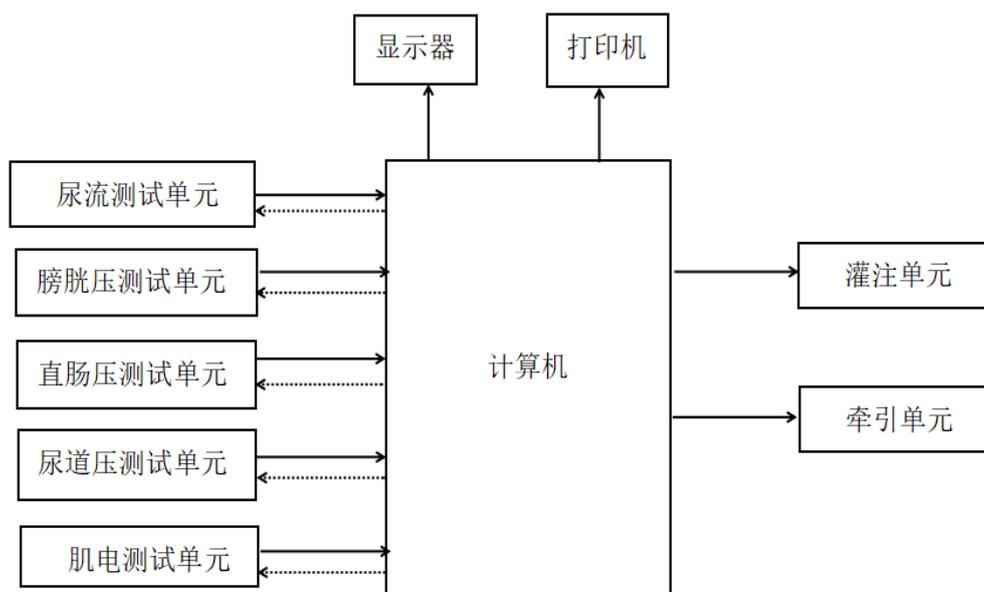


图 1 尿动力学分析仪原理图

注册申请人还应在综述资料中详细描述产品说明书中声称的主要功能的实现原理。

（四）注册单元划分的原则和实例

原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

例如：尿流率测定、充盈期膀胱压力-容积测定、压力-流率同步测定、同步括约肌肌电测定、尿道压力测定等核心软件功能单元相同，仅其它辅助软件功能（如报告输出打印、病例管理）

存在差异应作为同一注册单元进行申报。

(五) 产品适用的相关标准

表1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1—2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
GB 9706.15—2008	医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 20271—2006	信息安全技术信息系统通用安全技术要求
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：就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则
YY 0505—2012	医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准电磁兼容要求和试验
YY 0896—2013	医用电气设备 第 2 部分：肌电及诱发反应 设备安全专用要求
YY/T 0316—2016	医疗器械风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0466.1—2016	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
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： 可编程医用电气系统
YY/T 1095—2015	肌电生物反馈仪
YY/T 1406.1—2016	医疗器械软件 第 1 部分：YY/T 0316 应用 于医疗器械软件的指南

上述表 1 中标准包括了产品技术要求和其他相关材料中经常涉及到的标准,注册申请人应关注上述国家标准和行业标准的
有效性。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施,注册申请人
应予执行。

(六) 产品的适用范围/适用范围、禁忌症

申报产品的性能指标应能满足产品适用范围的要求,适用范围
不应超出临床评价资料的范围。

1.适用范围:适用于下尿路功能障碍患者的尿动力学检查,
包括尿流率测定、充盈期膀胱压力-容积测定、压力-流率同步测
定、同步括约肌肌电测定、尿道压力测定。

2.适应症:膀胱过度活动症、排尿不畅、尿路梗阻、尿失禁、
逼尿肌尿道括约肌协同失调、膀胱出口梗阻、神经源性膀胱尿道
功能障碍。

3.适用人群:通过病史、查体及无创辅助检查后需要进行尿
动力学检查的复杂下尿路症状患者。

4.预期使用环境:产品应在医疗机构使用。

5.禁忌症:应明确产品中可能存在的禁忌症,至少包括近期
有急性尿路感染禁忌行导尿者;严重的尿道狭窄或其他原因测压
导管无法置入膀胱的患者;严重的自主神经反射亢进不能行膀胱
灌注测压者。

因具体产品的结构及性能不尽相同,故上述适用范围仅为已
注册上市尿动力学分析仪的通用描述,审查中应结合产品实际情
况做出相应评价。如果不同型号、规格产品的临床应用不相同,

则应分别进行说明。

(七) 产品的主要风险

主要参考 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》和 YY/T 1406.1—2016《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后使用及产品的整个生命周期。要体现注册申请人风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

产品风险分析应参考 YY/T 0316—2016 和 YY/T 1406.1—2016 相关要求，逐一进行回答，也可以用列表的方式列示。剩余风险分析时，一定要分析逐一采取风险控制措施后，会不会引入或造成更大的风险，若引入新的风险，只有新引入风险能转化为可接受风险，方能认为风险受控。产品必须进行风险与受益分析，受益大于风险时方可接受。

提供产品上市前风险分析资料，此报告旨在说明并承诺：

- 风险管理计划已被适当地实施；
- 综合剩余风险是可接受的；
- 已有适当方法获得相关生产和生产后信息。

应随风险分析资料一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

- 产品安全特征清单；
- 产品可预见危险（源）及分析清单（说明危险（源）、可预见事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系）；

——风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价资料。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容。从机械危险（源）、能量危险（源）、有关使用的危险（源）、信息危险（源）和维护不周及老化引起的危险（源）等方面，对产品进行全面分析并阐述相应的防范措施。

1.风险分析方法

（1）在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括正常使用条件下和非正常使用条件下。

（2）风险判定及分析应包括：对于患者的危险（源）、对于操作者的危险（源）和对于环境的危险（源）。

（3）风险形成的初始原因应包括：人为因素、产品结构的危险（源）、原材料危险（源）、综合危险（源）、环境条件。

（4）风险判定及分析考虑的问题包括：能量危险（源）；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；软件危险（源）等。

2.风险分析清单

产品的风险分析资料应符合 YY/T 0316—2016 的有关要求，审查要点包括：

（1）产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316—2016 附录 C）。

（2）危险（源）分析是否全面（依据 YY/T 0316—2016 附录 E）。

（3）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。

3.产品的主要危险（源）

根据 YY/T 0316—2016 附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时至少应包括以下的主要危险（源），注册申请人还应根据自身产品特点确定其他危险（源）。针对产品的各项风险，注册申请人应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

（1）能量危险（源）

电击危险（源）：保护接地阻抗，接地不良，对地阻抗大；患者漏电流、外壳漏电流超标；系统电介质绝缘强度不够；应用部分与带电部分没有充分隔离；设备的电源插头剩余电压过高；机器外壳的防护罩封闭不良；设备没有足够的外壳机械强度和刚度。

上述情况的出现可造成对使用者或患者的电击危险（源）。

电磁干扰：可能共同使用的设备（计算机、打印机、移动电话等）对尿动力学分析仪的电磁干扰，尿动力学分析仪产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危险（源）。

（2）操作危险（源）

不正确的测量：操作者未按说明书要求的校准周期和方法进行校准，导致测量误差过大。

不正确的连接：产品的各连接部分未按要求连接，导致无法测量。

操作人员未经过专业培训，未按使用说明书中的要求进行测量，造成的测量失败、测量误差过大。

超出注册申请人规定的寿命期限使用，可能造成病人或使用者危险，测量失败或误差过大。

在注册申请人规定的使用环境条件外使用产品,可能造成测量误差过大,产品使用寿命降低。

不正确的适用人群:使用者对非适用人员进行尿动力检查,患者插管困难,患者尿路出血、发烧等。

(3) 信息危险(源)

包括标记缺少或不正确,标记的位置不正确,不能被正确地识别,不能永久贴牢和清楚易认。

不符合法规及标准的说明书,比如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(源)进行警告,未正确标示储存条件、维护信息,未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危险(源)进行警告,未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险(源)。

(4) 软件危险(源)

不正确的软件控制状态造成测试数据的误差较大。

出现断电、非正常关机等情况,可能导致软件数据损坏或丢失。

过于复杂的界面设置或非预期输入导致操作易出现错误。

软件被随意改动或因安装其他软件,可能导致软件无法正常工作。

表 2 初始事件和环境示例

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	性能（如测量重复性、系统准确性等）不符合要求； 说明书未对设备及附件维护保养的方式、方法、频次进行说明。
制造过程	控制程序（包括软件）修改未经验证，导致产品的测量误差符合要求； 生产过程关键工序控制点未进行监测，导致各部件装配不符合要求等； 外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等。
运输和储存	产品防护不当导致设备运输过程中损坏等； 在超出设备规定的储存环境（温度、湿度、压力）储藏设备，导致设备不能正常工作等。
环境因素	温度、湿度、海拔如超出给定范围后可能造成测量结果不准确； 过热、过冷的环境可能导致设备不能正常工作等； 强酸强碱导致伤害等； 抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等； 设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等。

通用类别	初始事件和环境示例
临床应用于非适用人群	使用说明书中的禁忌症不完全、； 使用者对非适用人员进行尿动力检查。
处置和废弃	未在使用说明书中对尿动力学分析仪或其他部件的处置（特别是使用后的处置）和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。
人为因素	设计缺陷引发的使用错误； 设计变更未有效执行； 易混淆的或缺少使用说明书： —图示符号说明不规范 —操作使用方法不清楚 —技术说明不清楚 —重要的警告性说明或注意事项不明确 —不适当的操作说明等 不正确的测量和计量。
失效模式	由于老化、磨损而导致功能退化/疲劳失效。

表 3 危险（源）、可预见的事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系

危险(源)	可预见的事件序列	危险情况	伤害
电磁干扰	在强电磁辐射源附近使用尿动力学分析仪进行检测。	电磁干扰程序运行。	测量错误、测量结果误差过大。

危险(源)	可预见的事件序列	危险情况	伤害
	静电放电。	干扰程序运行。	导致测量结果误差过大。
电击	如保护接地阻抗、漏电流、电介质强度不符合要求，应用部分与带电部分隔离不够，设备电源插头剩余电压过高，设备没有足够的外壳机械强度和刚度等。	患者或操作者接触在使用过程中触电。	有可能造成使用者或患者的电击伤害。
操作	操作者未按说明书要求的校准周期和方法进行校准。	测量误差过大。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
	产品的各连接部分未按要求连接。	无法测量。	延误治疗。
	操作者未经过培训或使用者的操作有误、未按说明书要求操作。	得到的结果不准确。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
	操作者在超出厂家规定的寿命期限使用。	可能造成病人或使用者危险。	测量失败或误差过大。
	操作者未在规定的环 境条件下使用产品。	得到的结果不准确， 产品寿命降低。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
	使用者对非适用人员进行尿动力检查。	尿动力检查插管困难或发生感染。	患者尿路出血、发烧等。
信息	产品标记、标识缺失、不正确或不清晰。	导致操作者操作失误或无法操作。	测量失败，延误治疗。
	产品说明书中未对不正确操作、与其他设备	可能造成病人或使用者危险。	测量失败，延误治疗。

危险(源)	可预见的事件序列	危险情况	伤害
	共同使用时易产生的危险(源)进行警告,未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危险(源)进行警告,未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险(源)。		
	不正确的产品储存条件。	器件老化、部件寿命降低。	产品寿命降低、导致测量值误差过大。
	禁忌症不完全。	不适合进行尿动力学检查病人的误用。	导致病人感染、发烧。
	可能需要更换的零部件没有规格说明。	使用不符合要求的器件。	产品的损坏、造成安全隐患(电气安全)。
	未说明所需的维护方法。	不适当的维护。	产品寿命降低、测量误差过大或测量失败,严重时延误治疗。
软件	软件控制状态出错。	给出不正确的测试数据或测试数据的误差较大。	根据测量结果采用不正确的治疗方法。
	断电、非正常关机后数据丢失。	数据丢失后,无法判定患者的情况。	延误治疗。

危险(源)	可预见的事件序列	危险情况	伤害
	过于复杂的界面设置或非预期输入。	导致操作易出现错误。	测量失败或误差较大,延误治疗。
	软件被随意改动或因安装其他软件,可能导致软件无法正常工作。	无法完成测量。	延误治疗。

以上表 2、表 3 依据 YY/T 0316—2016 的附录 E 提示性列举了产品可能存在危险(源)的初始事件和环境,示例性地给出了危险(源)、可预见的事件序列、危险情况和可发生的伤害之间的关系,给审查人员予以提示、参考。

由于尿动力学分析仪的原理、功能和结构的差异,本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部。上述部分只是风险管理过程的组成部分,不是风险管理的全部。注册申请人应按照 YY/T 0316—2016 中规定的过程和方法,在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程,用以判定与医疗器械有关的危险(源)、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性,以充分保证产品的安全和有效。

(八) 产品的研究要求

1. 产品性能研究

(1) 应给出技术要求(包括规格参数和性能要求)中各性能指标的设定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

性能指标的确定应以相应产品的现行国家标准、行业标准为基础。目前暂无适用于尿动力学分析仪的专用标准，可参考引用相关标准。对于引用的适用项应有引用说明。

构成产品的部件设计宜符合相应的我国现行国家标准及行业标准，提供支持性资料。如肌电测量单元宜符合 YY 0896—2013、YY/T 1095—2015 的要求，软件组件部分宜符合 GB/T 25000.51—2016、YY/T 0664—2008、YY/T 1406.1—2016 的要求。

(2) 应说明界面显示和打印报告的各种图表意义。

(3) 对于提供校准功能的，应说明校准功能的实现方法；对于不提供校准模块的，应说明保证测量稳定性的理由和依据。

(4) 应提供产品所有测量项目的测量准确度。

(5) 应对所有使用实测数值获得参数的临床意义进行研究，并分析这些参数用于评价时的临床参考价值。

2. 产品使用期限研究

应基于风险分析对产品使用期限进行研究，重点考虑核心元器件(如蠕动泵、牵引电机)本身的老化、使用储存环境(如温、湿度)等对产品寿命的影响。注册申请人应提交宣称产品使用期限的验证资料。

3. 产品包装研究

包装标识内容应符合《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)、GB/T 191—2008、YY/T 0466.1—2016 的要求。

应明确产品包装方式及材料；提供在宣称的运输条件下，符合运输试验要求的验证资料；并提供在宣称的储存条件下，保持

包装完整性的依据。

4.软件研究

应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的要求，提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发布版本。

如产品具有通过网络连接或存储媒介进行电子数据交换功能或远程控制功能，注册申请人应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号）的要求，提供一份单独的网络安全描述文档。

5.其它研究

如果产品需要配合电极、测压导管等应用部分使用才能实现其适用范围的，注册申请人应在综述资料和说明书中明确与主机配合使用的应用部分的注册证号、名称、型号规格、制造商等信息，在研究资料中提供产品和应用部分配合使用的验证资料。

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

本条款给出需要考虑的产品主要技术指标，如有附加功能，注册申请人应采用相应的标准，具体应结合临床需求和产品设计参数，参考相应的国家标准、行业标准。注册申请人如不采用以下条款（包括国家标准、行业标准要求），应在研究资料的产品性能研究中说明相应理由。

1.性能指标

1.1 电源电压适应能力

采用交流电源供电，在额定电压 $\pm 10\%$ 的范围内，仪器应能正常工作。

1.2 连续工作时间

应在产品技术要求中明确采用交流电源供电常温下产品连续正常工作时间。

1.3 尿流率

1.3.1 总尿量测定

应在产品技术要求中明确总尿量测定范围及误差。

1.3.2 排尿时间测定

应在产品技术要求中予以明确排尿时间测定范围。

1.3.3 尿流率测定

应在产品技术要求中明确尿流率测定范围及误差。

1.4 压力测定

1.4.1 压力测定

应在产品技术要求中明确压力测定范围及误差。

1.4.2 压力通道

至少包含膀胱压力通道、直肠压（腹压）力通道和尿道压力通道。

1.5 灌注单元

1.5.1 灌注率

应在产品技术要求中明确灌注率范围及误差。

1.5.2 灌注量

应在产品技术要求中明确灌注量及误差。

1.6 牵引单元

1.6.1 牵引速度

应在产品技术要求中明确牵引速度范围及误差。

1.6.2 牵引长度

应在产品技术要求中明确牵引长度及误差。

1.7 肌电测定

1.7.1 测量范围

应在产品技术要求中明确测量范围。

1.7.2 频率范围

应在产品技术要求中明确频率范围。

1.7.3 共模抑制比 (CMRR)

应在产品技术要求中明确共模抑制比。

1.7.4 差模输入阻抗

应在产品技术要求中明确差模输入阻抗。

1.8 尿动力学分析仪功能

1.8.1 建立病人病历并进行病历管理。

1.8.2 至少能完成尿流率测定、充盈期膀胱压力-容积测定、压力-流率测定、同步括约肌肌电测定、尿道压力测定。

1.8.3 打印分析报告，输出检测结果报告。

1.8.4 膀胱压超限保护功能。

1.8.5 系统校准功能。

1.9 外观与结构要求

1.9.1 尿动力学分析仪外表应色泽均匀、表面整洁、无划痕、裂纹等缺陷。

1.9.2 面板上文字和标志应清晰、持久。

1.9.3 控制和调节结构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

2.电气安全

(1) 应符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》、YY 0896—2013《医用电气设备第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求》要求，注册申请人结合产品特点来确定其适用条款。

(2) 如适用，还应符合 GB 9706.15—2008《医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求并列标准：医用电气系统安全要求》的要求。

3.电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准电磁兼容要求和试验》的要求。

4.环境试验

应按照 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》的要求执行。

5.数据接口、用户访问控制的要求

(1) 数据接口：传输协议/存储格式。

(2) 用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

如产品具有通过网络连接或存储媒介进行电子数据交换功能或远程控制功能，该条款适用。

(十) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则

1. 代表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。

2. 注册检验时至少应选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的型号规格（或几个型号规格的组合）进行，同时考虑结构、功能、模式的删减对于电气安全性、电磁兼容性的影响，来确定是否需增加相应的其他型号规格一并作为代表产品。注册申请人

应提交选取代表产品的原因分析。

3.代表产品与注册单元内其它产品的供电方式应相同。单一网电源供电的产品与非单一网电源供电的产品在电气安全和电磁兼容指标方面存在差异，两者不能互为代表。

4.如注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的产品作为代表产品，同时还应考虑其他产品中未被代表产品所涵盖的安全指标及性能指标。

5.由于影响产品电磁兼容性能的因素复杂，同一注册单元内不同型号之间电磁兼容性能覆盖较困难。电磁兼容性能覆盖时应重点考虑电源部分、大功率元器件、肌电信号处理前端、微处理器外围电路、PCB 板电路布局及屏蔽方式。注册申请人如无法证明同一注册单元内不同型号规格之间电磁兼容性能可以覆盖时，应提交各型号电磁兼容性能检验报告。如能证明，应提交相关佐证资料。

（十一）产品生产制造相关要求

1.生产工艺过程及过程控制点

注册申请人应根据申报产品的实际情况，以流程图的形式对生产工艺过程进行详细描述，注明关键工序和特殊过程，并进行简单说明。关键工序和特殊过程因生产企业不同可能会存在差异。应说明生产工艺过程质量控制点，包括关键工序和特殊过程的控制规定和方法。

产品工艺举例说明：印制板焊接→程序烧录→板卡调试→整机组装→整机调试→整机老化→包装入库。其中整机调试是关键工序，印制板焊接、程序烧录是特殊过程。

注：本说明仅为资料性说明，注册申请人可根据产品实际情况调整产品生产工艺、关键工序和特殊过程。

2. 研制、生产场地情况概述

应结合场地平面图详细介绍研发、生产、检验、仓库场地情况。有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际情况。生产场地应与生产规模相适应。生产场地的区域划分应与生产工艺流程相符合。

（十二）产品的临床评价要求

根据《国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018年第94号）规定，产品尚未列入免于进行临床试验的第二类医疗器械目录。注册申请人可按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）的要求及相关法规中的规定，开展临床评价。

1. 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价。

（1）注册申请人应依据其特点来选取已获准境内注册（含进口注册）的同品种产品进行对比，对比项目应关注产品的工作原理，结构组成、适用范围、使用方法、性能参数、软件功能等。

如申报产品的工作原理、结构组成、适用范围、使用方法、性能参数、软件功能均与同品种产品基本一致，可认为基本等同。申报产品与同品种产品的结构组成对比，应关注差异部分是否为通用部分不同，如计算机主机、显示器、打印机、键盘、鼠标等通用部分存在差异，仍可认为基本等同。申报产品与同品种产品的功能对比，应关注尿流率测定、充盈期膀胱压力-容积

测定、压力-流率测定、同步括约肌肌电测定、尿道压力测定等核心功能的一致性，若仅为其它辅助功能（如报告输出打印、病例管理）差异，仍可认为基本等同。

如申报产品与同品种产品存在差异性，但通过申报产品的非临床研究资料、和 / 或临床文献数据、和 / 或临床经验数据（含境外）、和 / 或针对差异性在中国境内开展的临床试验资料证明差异性对产品的安全有效性未产生不利影响的，仍可认为基本等同。比如申报产品与同品种产品在尿流测试单元中分别采用称重式传感器和转盘式传感器，两者结构和测量原理存在差异，通过尿流率检测单元的工程模拟实验资料、检验报告等非临床研究资料证明该差异对产品的安全有效性未产生不利影响，可认为基本等同。

（2）如申报产品与对比产品属于同品种产品，注册申请人应对同品种医疗器械临床试验和/或临床经验数据进行收集、分析、评价，并提交临床评价报告。

2. 临床试验

如无法通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，注册申请人应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局和中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）的要求开展产品临床试验。

（十三）产品的不良事件历史记录

参考国家药品不良反应监测中心数据库最新的检索结果，未见相关不良事件通告。

持有人应在产品上市后对不良事件进行跟踪、收集、分析、评价，主动开展产品安全性研究。

(十四) 产品说明书和标签要求

产品说明书和标签的编写应符合《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)及相关标准等的要求,一般应包括以下要求。

1. 产品说明书

产品说明书内容应当真实、完整、科学,并与产品特性相一致,文字内容必须使用中文,可以附加其他语种。

每台设备都应附带产品说明书,产品说明书应符合《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)及相关标准和规范要求,一般应包括以下内容:

1.1 产品名称、型号/规格。

1.2 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位。

1.3 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号,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。

1.4 医疗器械注册证书编号及产品技术要求编号。

1.5 产品性能:参照第二部分(九)“产品技术要求应包括的主要性能指标”审查。

1.6 主要结构组成:注册申请人应明确出产品的结构组成。

1.7 产品适用范围及禁忌症。

1.8 注意事项、警示及提示:应按照《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)中第十一条的要求进行审查,包括但不限于:

1.8.1 操作人员资质的要求,如只能由经过培训的专业医务人员操作。

1.8.2 电磁兼容方面相关的警告及措施。

1.8.3 不应放置在影响产品正常运行和性能的位置的警告。

1.8.4 产品发生故障时处置的警告说明。

1.8.5 有急性尿路感染、急性尿道炎等患者不得使用该设备。

1.8.6 近期服用了可影响逼尿肌、尿道括约肌功能药物的患者应根据药物代谢情况停药洗脱后再行检查。

1.9 使用方法：注册申请人应明确产品具体使用方法，包括使用前准备（如患者姿势的要求）、软件设置、检查操作步骤、病例管理、报告打印、以及出现错误信息时建议采取的应对措施等。如提供校准功能的，还应明确系统及部件的校准周期和方法。

1.10 保养及维护：注册申请人应给出产品维护和保养及定期检查的方法；若有可由用户自行排除的故障，则应说明故障的种类和产生的原因及排除方法等。

1.11 运输条件：注册申请人应根据产品环境试验情况，明确运输方法及条件。

1.12 储存条件：注册申请人应根据产品环境试验情况，明确储存环境要求。

1.13 应明确产品使用寿命及在预期使用及维护条件下的定期检查时间。

1.14 应告知经验证可以与主机配套用专用耗材的注册证号、名称、型号规格、厂商等信息，通用耗材则需明确相关要求。

1.15 应明确产品配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期及更换方法的说明（如适用）。

1.16 应参照相关国家标准及行业标准中的规定，给出产品标签所用图形、符号、缩写等内容的解释。

1.17 明确说明书的编制和修订日期及版本号。

1.18 按照 GB 9706.1—2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》的要求提供相应信息。

1.19 按照 YY 0505—2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准电磁兼容要求和试验》的要求给出符合电磁兼容性方面要求的声明。

1.20 如产品具有通过网络连接或存储媒介进行电子数据交换功能或远程控制功能，说明书还应提供关于网络安全的相关说明，明确运行环境（含硬件配置、软件环境和网络条件）、安全软件（如杀毒软件、防火墙等）、数据与设备（系统）接口、用户访问控制机制、软件环境（含系统软件、支持软件、应用软件）及安全软件更新的相关要求。

产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料等注册申报资料的内容保持一致。说明书中涉及技术内容且前述注册申报资料中未包含的，建议提交相应验证资料。

2. 标签

标签应符合《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）和 YY/T 0466.1—2016《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》及相关标准的要求。

产品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、生产日期和使用寿命，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。如使用的符号没有现有的标准，应该在产品的相关文件中对这些符号进行说明。

三、审查关注点

（一）关于产品结构组成

产品结构组成中的各功能组件是否能够完成注册人宣称的尿动力学检查项目。

(二) 关于产品性能指标

产品性能要求和安全要求是否执行了相关国家和行业标准。

(三) 关于产品临床评价

产品适用范围是否明确，与临床评价结果是否符合。临床评价选取的对比产品与申报产品在工作原理、结构组成、性能指标、适用范围等是否实质性等同。性能指标存在差异的，应对是否会带来新的风险及影响预期应用作出评价。

(四) 关于产品说明书

说明书中必须告知用户的使用方法、禁忌症、注意事项等信息是否完整。

四、编写单位

四川省食品药品审查评价及安全监测中心



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