

影像型超声诊断设备（第二类） 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第二类影像型超声诊断设备中的灰阶成像系统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。

本指导原则是对影像型超声诊断设备的一般要求，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

本指导原则的适用范围为第二类影像型超声诊断设备中的灰阶成像系统（俗称“黑白超”）（以下简称 B 型超声诊断设备），类别代号为 6823。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的名称应为通用名称，并符合《医疗器械通用名称命名规则》、《医疗器械分类目录》、标准等相关法规、规范性文件的要求。B型超声诊断设备是指标称频率在1.5MHz—15MHz范围（依据GB 10152-2009标准），采用B型成像方式的通用超声诊断设备，不包括用于眼科专业超声诊断设备和血管内超声诊断设备。

（二）产品的结构和组成

B型超声诊断设备的结构型式可为便携式、台车式，主要由主机（含软件）、显示器、探头和选配件（如图像记录仪、图像存储器、彩色打印机、穿刺架等）组成。探头主要由阵列换能器、传输线、连接器（可以含有控制器）等组成。探头应明示基阵元数（如64、80、96、128）、频率、阵列长度或曲率半径。产品图示举例：



图 2 B 型超声诊断设备探头

(三) 产品工作原理/作用机理

1. 产品工作原理

医学常用的诊断性超声频率范围一般在 1.5—15MHz。超声波波长短，易于集中成一束射线，因此具有很好的直线定向传播特性。超声波在体内传播过程中，各种组织的声学界面产生不同的反射波和透射波，其中一部分可以返回换能器，再由换能器将声信号转换成电信号，并由主机接收放大以声像图形式显示于屏幕上。

B 型超声诊断设备的超声波的发射与接受均由探头来完成。主机供给一定频率、一定激励电压的电讯号作用于探头，探头产生一定频率的超声波。B 型超声诊断设备以光点亮度明暗显示体内某一断层界面回声信号的强弱。信号强弱用灰阶表示（通过多阵元探头的多声束连续扫描，可将不同亮度光点组合成平面断层二维图像）。B 型超声诊断设备可获得人体软组织器官的实时二维断层图像，清晰地观察脏器形态、解剖层次及毗邻关系。

超声波能够区分两个相邻界面回声信号最短距离的能力称为分辨力。通常，频率越高，则波长越短，分辨力越高，穿透能力越弱；反之，频率越低，则波长越长，分辨力越低，穿透能力越强。因此检查浅表器官如甲状腺、乳腺等，多采用高频探头，

如线阵 7.5MHz 探头，而对心脏、腹部等深部脏器，则采用低频探头，如凸阵 3.5MHz 探头、相控阵 3.0MHz 探头，以增加其穿透性。

2. 产品作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械，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

1. 按工作原理不同可分为模拟设备和数字化设备（采用数字化波束成形技术的设备），模拟设备和数字化设备应按不同注册单元单独注册。

2. 结构差异大、硬件平台/软件平台差异大的设备，应划分为不同的注册单元。

3. 按设备主要性能指标和配置可划分为

- （1）单接口单探头设备（凸阵）；
- （2）单接口单探头设备（线阵）；
- （3）单接口多探头或多接口多探头设备（凸阵、线阵、相控阵等），（3）可覆盖（1）、（2）；
- （4）宽频单接口单探头设备（线阵）；
- （5）宽频单接口单探头设备（凸阵）；
- （6）宽频单接口多探头或多接口多探头设备（线阵、凸阵、相控阵等），（6）可覆盖（4）、（5）；

同一工作原理的以上六个注册单元中，若生产企业同时生产

(1)、(2) 和 (3)，则允许将上述三个型号归入同一注册单元。若同时生产 (4)、(5) 和 (6)，则允许将上述三个型号归入同一注册单元。原则上宽频设备与非宽频设备不得归入同一注册单元。

(五) 产品适用的相关标准

目前与 B 型超声诊断设备产品相关的常用标准列举如下：

表 1 相关产品标准

标准号	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 9706.9-2008	《医用电气设备医用超声诊断和监护设备专用安全要求》
GB 9706.15-2008	《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》
GB10152-2009	《B 型超声诊断设备》
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 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》

标准号	标准名称
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/T 0108-2008	《超声诊断设备 M 模式试验方法》
YY/T 1142-2013	《医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法》

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

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。可以通过对符合性声明中提供的符合标准的清单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。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

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及条款号，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

应明确各探头的适用范围，并明确每个探头每个适用范围所支持的成像模式、功能。产品具体适用范围应与申报产品性能、配置等一致，应有相应的临床评价资料支持。

常见的预期用途如下：

如配 3.5MHz 线阵或凸阵探头：主要供人体腹部脏器超声诊断用。

如配 7.5MHz 高频线阵探头，可用于人体浅表器官（如甲状腺、乳腺）、浅表组织（如肌肉骨骼）、外周血管的超声诊断；

如配 6.5MHz R13 凸阵探头，可用于经阴道腔内女性生殖器官、经直肠、前列腺的超声诊断。

（七）产品的主要风险及研究要求

1. 产品的主要风险

B 型超声诊断设备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，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。主要的审查要点包括：

（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，附录 C 的清单是不详尽的，确定产品安全性特征应具有创造性，应当仔细考虑“会在哪儿出错”；

（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。

B 型超声诊断设备的初始可预见性危害主要存在于产品设计、生产和使用环节。如产品设计方面的初始可预见危害主要有：超声能量不恰当输出、电能危害，热能危害（探头表面温度）、生物不相容性（如探头材料等），等等；生产方面的初始可预见危害主要有：不合格材料、部件的非预期使用（采购或供方控制不充分），部件焊接、粘合和连接的不完整（制造过程控制不充分），等等；使用的初始可预见危害有：未限制非预期使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用、维护、保养设备的方法等导致设备不能正常使用、误诊等。

以下依据 YY/T 0316-2008 的附录 E（表 E.2）从九个方面提示性列举了 B 型超声诊断设备的可能存在的初始危害因素，提示审查人员从以下方面考虑。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要 求	设计参数的不恰当规范：可触及金属部分、外壳、应用部分、信号输入/输出部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；人体接触的探头温度过高，可能引起烫伤；便携式提拎装置不牢固，带脚轮设备锁定不良，移动式设备易翻倒，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够，都可能对使用者或患者造成机械损伤；显示器辐射可能对操作者产生危害；对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正

通用类别	初始事件和环境示例
	<p>常工作；等等。</p> <p>运行参数不恰当规范：声输出过大，辐照时间过久，特定条件下，超声波在体内转化成热能可致胎儿眼睛等敏感器官受损；等等。</p> <p>性能要求不恰当规范：性能参数如探头侧向、轴向分辨率、盲区、最大探测深度、几何位置精度等不符合GB10152的要求，可导致误诊；等等。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：使用说明书未对设备及探头维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备及探头不能正常使用；等等。</p> <p>寿命的结束：使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致图像质量等性能指标降低，安全性能出现隐患；等等。</p>
制造过程	<p>制造过程更改的控制不充分：控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求；等等。</p> <p>制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格；等等</p> <p>供方的控制不充分：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；等等。</p>
运输和贮藏	<p>不恰当包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏；等等。</p> <p>不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作；等等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
环境因素	<p>物理学的（如热、压力、时间）：过热环境可能导致设备不能正常工作；等等。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）：强酸强碱导致设备/探头损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸；等等。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）：抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常；等等。</p> <p>不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏；等等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对消毒过程的确认或确认程序不规范：使用说明书中推荐的对探头的消毒方法未经确认，不能对探头进行有效消毒；等等。</p> <p>消毒执行不恰当：使用者未按要求对探头进行防护或消毒，导致院内感染；等等。</p>
处置和废弃	<p>没提供信息或提供信息不充分：未在使用说明书中对探头防护套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；等等。</p>
配方	<p>生物相容性：与人体接触的探头材料选择不当可致过敏等反应；等等。</p> <p>与不正确配方有关的危害的警告不足：使用不合格耦合剂导致超声耦合效果不佳，图像不清晰；等等。</p>
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误，如：</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	<p>电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用不适当的探头；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂，不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件；等等。</p>
	<p>器械的状态不明确或不清晰：探头有无输出无法分辨；等等。</p> <p>设置、测量或其他信息的显示不明确或不清晰：测量标尺未标示单位和比例；等等。</p> <p>错误显示结果：公式错误导致测量结果显示错误；等等。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应：系统显示工作频率与探头实际工作频率不一致；等等。</p> <p>与已有的器械比较，样式或布局有争议：显示参数与多数设备通用的显示参数布局不相同，可能引起参数记录错误；等等。</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护保养设备；等等。</p> <p>副作用警告不充分：使用超声对患者进行诊查时，可能产生非预期生理效应，如对胎儿危害；等等。</p> <p>不正确的测量和其他计量方面的问题：测量、计量不正确，致评估、诊断失误；等等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	与消耗品/附件/其他医疗器械的不相容性：未按使用说明书规定使用指定品牌的超声耦合剂，致超声耦合不佳，图像不清晰；等等。
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：探头由于反复消毒、使用磨损等原因致密封件老化、破损致探头带电；等等。

2. 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和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）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) 生物相容性的评价研究

依据 GB/T16886.1-2011《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》标准中的方法，对探头、穿刺架（若适用）等进行生物相容性评价。

按照 GB/T16886.1-2011 中 5 医疗器械分类的规定，探头与病人接触，每次接触时间较短，属于仅与皮肤表面短期接触的器

械。依据 GB/T16886.1-2011 附录 A《生物学评价试验》中表 A1 要考虑的评价试验,探头需要做的生物相容性评价试验为细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应或刺激。

可根据《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》(国食药监械〔2007〕345号)进行生物学评价。

生物学评价主要对以下内容进行评价:

——医疗器械材料的定性与定量的说明或分析。

——医疗器械/材料与市售产品的等同性比较:比较材料和产品的用途是否等同;比较两者的生产过程(加工过程、灭菌过程、包装等)是否相同。

生物性能试验要求主要分为以下内容:

——细胞毒性试验:按照 GB/T 16886.5 中规定的方法进行检验,应 \leq 1级。

——皮内反应或刺激:按照 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验,皮内反应记分应不大于 1。

——迟发型超敏反应试验:按照 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验,应无迟发型超敏反应。

(3) 消毒工艺研究

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。

(4) 产品使用寿命和包装研究

使用寿命(或使用期限)的确认应当提供产品使用寿命的验

证报告。探头的使用寿命应提供单独的寿命验证报告。

对于包装及包装完整性：应提供在宣称的使用期限内以及运输储存条件下保持包装完整性的依据。若企业通过试验验证运输储存条件下的包装完整性，应提供试验方案、试验过程图片、试验报告等详细资料。应对探头的包装及完整性进行单独的研究。

（5）软件研究

软件研究参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求。

对于 B 超超声诊断设备控制软件，应当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行所用的标识版本。应明确软件正常运行所需的计算机硬件配置和系统软件条件。

（八）产品技术要求应包括的主要技术指标

产品技术要求的审查是产品主要技术性能指标审查中最重要的一环之一。

B 型超声诊断设备主要技术性能指标可以分解为技术性能要求和安全要求两部分。其中有些技术性能要求和安全要求又是相关联的。

产品技术要求中规定的要求部分是否齐全，可以通过对是否具有以下主要内容进行审评：

1.安全要求

(1) 安全要求应符合 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.9-2008 标准规定。若为医用电气系统,则还应符合 GB 9706.15-2008 的要求。

(2) 声输出参数公布要求:设备的声输出参数必须按 GB 9706.9-2008 的规定检验,并以技术手册、使用说明书、背景资料的形式予以公布。

2.环境试验要求

设备的环境试验应按 GB/T 14710-2009 中环境分组的规定,明确所属气候环境试验组别和机械环境试验组别,并在产品技术要求中说明。

设备的环境试验条件除应根据所属组别按 GB/T 14710-2009 确定外,试验时间、恢复时间及检测项目按 GB 10152-2009 表 2 的补充规定执行。

3.整机性能指标

对设备主机和与之配套的(含选配探头)每一个探头必须给出下列参数:

声工作频率(单位 MHz)

探测深度(单位 mm)

侧向(横向)、轴向(纵向)分辨力(单位 mm)

横向、纵向几何位置精度(%)

盲区(单位 mm)

切片厚度（单位 mm）

周长和面积测量偏差（%）

M 模式时间显示误差（%）

三维重建体积计算偏差（若有）

上述参数指标原则上应符合 GB 10152-2009 的相关要求。

若配置宽频探头，则应分别明示同一宽频探头在系统不同工作频率下的性能指标。例：96 阵元 R60 宽频凸阵探头（频率范围 2.5MHz—5.0MHz），则应给出系统工作频率在特定频率点（例如：2.5、3.5、5.0MHz）指定模式下的整机性能指标。

例：配置 3.5MHz R60 凸阵宽频探头（频率范围 2.5MHz—5.0MHz）的整机性能指标

表 3 性能参数

序号	性能	性能指标		
		3.5	2.5	5.0
1	系统工作频率 MHz			
2	侧向（横向） 分辨力（mm）	≤ 3 （深度 ≤ 80 ） ≤ 4 （ $80 <$ 深度 ≤ 130 ）	≤ 3 （深度 ≤ 80 ） ≤ 4 （ $80 <$ 深度 ≤ 130 ）	≤ 2 （深度 ≤ 60 ）
3	轴向（纵向） 分辨力（mm）	≤ 2 （深度 ≤ 80 ） ≤ 3 （ $80 <$ 深度 ≤ 130 ）	≤ 2 （深度 ≤ 80 ） ≤ 3 （ $80 <$ 深度 ≤ 130 ）	≤ 1 （深度 ≤ 80 ）
4	盲区（mm）	≤ 5	≤ 5	≤ 4
5	最大探测深度（mm）	≥ 160	≥ 160	≥ 100
6	几何位置精度%	横向 ≤ 15	横向 ≤ 15	横向 ≤ 15

序号	性能	性能指标		
		纵向 ≤ 10	纵向 ≤ 10	纵向 ≤ 10
7	切片厚度 mm	≤ 6	≤ 6	≤ 6
8	周长和面积 测量偏差%	± 20	± 20	± 20
9	M 模式时间 显示误差%	± 5	± 5	± 5
10	三维重建体积 计算偏差	$\pm 30\%$	$\pm 30\%$	$\pm 30\%$

4.电源电压适应范围：在额定电压 $\pm 10\%$ 范围内，B 超应能正常工作。

5.连续工作时间： $>8h$ ；若 B 超为内部电源设备，则连续工作时间应符合企业在随机文件中公布的指标

6.正常工作条件（包括环境温度、相对湿度、大气压力、电源等）；

7.外观和结构要求：由注册申请人在产品技术要求中明确，如：

(1) 外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷。

(2) 面板上文字和标志应清楚易认、持久。

(3) 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位应无松动。

8.使用功能要求（包括软件功能）：例如：主机工作频率切换、探头自动识别、电影回放、增益调节范围、图像放大倍率、焦点选择、灰阶分级、工作模式选择、边缘增强级数选择、动态

范围级数、体标组和体标选择、字符和标志显示、测量和计算、管理功能、图像处理或打印功能等。

9.附件要求(若有):如穿刺架的材质、尺寸、耐腐蚀性等。

10.电磁兼容性要求:应符合 YY 0505-2012、GB 9706.9-2008 第 36 条等相关标准要求。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。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,应优先考虑结构最复杂、功能最全、风险最高、技术指标最全的型号。同一注册单元中,若主要技术指标、电源组件不能互相覆盖,则典型产品应为多个型号。例如:

同一注册单元内,配置线阵探头、凸阵探头、相控阵探头的设备与仅配置线阵探头的设备相比,同时配置线阵探头、凸阵探头、相控阵探头的结构最复杂风险最高,所以同时配置线阵探头、凸阵探头、相控阵探头的设备为典型型号。

(十) 产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产工艺过程,可采用流程图的形式,并说明其过程控制点。

通常,一般的生产和检验工艺流程为:

外购件采购/外协件加工——进货检验——半成品(部件)加工——半成品(部件)检验——整机装配(含过程检验)——整机调试(含过程检验)——整机老化——整机检验——包装及

检验——入库——发货。

2.特别地，应识别产品生产制造和检验中的关键过程和特殊过程，并在工艺流程图中明确。对于特殊过程，应进行特殊过程确认，必要时提供特殊过程确认报告。

3.有多个研制、生产场地，应当分别明确每个研制、生产场地的生产制造和检验等具体情况。

（十一）产品临床评价细化要求

注册申请人应根据《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》、《医疗器械临床评价技术指导原则》及《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求提交 B 型超声诊断设备的临床评价资料。

（十二）产品的不良事件历史记录

未检索到涉及该品种的不良事件报告。

（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、标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准（特别是 GB 9706.1、GB 9706.9、GB 9706.15、YY 0505）的规定。

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。

1.说明书的内容

医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

- (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，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- (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；
- (4) 医疗器械注册证编号；
- (5) 产品技术要求的编号；
- (6) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- (7) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- (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、运输条件、方法；
- (10) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (11) 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；
- (12) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- (13) 说明书的编制或者修订日期；

(14) 其他应当标注的内容。

2.使用说明书审查一般关注点

(1) 产品名称、型号、规格、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《组织机构代码证》、《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.使用说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括

(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一起使用的声明；若可与心脏除颤器及高频手术设备一起使用，安全使用的方法与条件；

(3) 设备可否直接应用于心脏的声明；（若有）

(4) 多台设备互连时引起漏电流累积而可能造成的危险；必要时列出可与设备相连并安全使用的设备的要求；

(5) 可靠工作所必须的程序；

(6) 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。

(7) 与患者接触的探头正确使用、消毒和防护的详细方法；预防性检查和保养的方法与周期。必要时规定合适的消毒剂，并列岀这些设备部件可承受的温度、压力、湿度和时间的限值。正常使用或性能评估时，对探头部件可浸入水中或其他液体中部位的说明。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 如果使用别的部件或材料会降低最低安全度，应在使用说明书中对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明。

(11) 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。

(12) 熔断器和其他部件的更换的警示。

(13) 多用途超声设备的超声输出水平的能力远大于超声设备特定应用下的典型值时，应给出关于避免不需要声输出控制设置和水平的指令。

(14) 应警示“探头禁止扫描眼部”；“在合理的范围内，应使用尽可能低的输出功率。检查身体的时间不宜过长，仅以能做出诊断所必需的时间为限。延长使用时间会损害人体的健康”。由于超声部分能量可转化为热能，热能对胎儿有潜在危害，因此

还应警示“在具有临床指征需要时，仪器的使用者必须对声输出有足够的了解或能获得相关的热指数值。在空气中即可觉察出其自热的超声探头，不可用于经阴道探查；应特别注意减少对胚胎或胎儿的辐照声输出功率和辐照时间。”

4. 医疗器械标签一般应当包括以下内容

- (1) 产品名称、型号、规格；
- (2) 注册人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- (3) 医疗器械注册证编号；
- (4) 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；
- (5) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (6) 电源连接条件、输入功率；
- (7) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- (8) 必要的警示、注意事项；
- (9) 特殊储存、操作条件或者说明；
- (10) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- (11) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

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”。

5.关于声输出资料公布

申报者应按 **GB 9706.9-2008** 要求在说明书中对声输出参数进行公布做出说明。

影像型超声诊断设备（第二类）注册技术 审查指导原则修订说明

一、指导原则编写目的

本指导原则旨在指导和规范第二类 B 型超声诊断设备的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该产品原理/机理、结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

由于 B 型超声诊断技术仍在不断发展，审查员仍需从风险分析的角度认真确认申报产品的预期用途与风险管理是否相当；由于我国医疗器械法规框架仍在构建中，审查员仍需密切关注相关法规、标准及超声技术的最新进展，关注审评产品实际结构组成、功能、预期用途等方面的个性特征，以保证产品审评符合现行法规安全、有效的要求。

二、指导原则编写依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号）

（二）《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令第 25 号）

（三）《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 6 号)

(四)《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》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号)

(五)《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》(国食药监械〔2007〕345 号)

三、指导原则中重点内容编写说明

(一)更新和增加了部分重新修订和新发布的适用标准。产品的主要性能指标以新修订的 GB 10152-2009《B 型超声诊断设备》为依据进行修订,并增加 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》,今后以上标准如有修订,或出版与此类产品相关的新标准,应按照新标准的要求执行。

(二)依据国家食品药品监督管理总局《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 号以下简称《目录》),B 型超声诊断设备属于《目录》中产品,可豁免临床试验,审评时应要求注册申请人提交临床评价资料。

(三)根据新颁布的《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)和新发布实施的相关适用标准更新了产品说明书、标签和包装标识的要求。

(四)对部分文字和技术内容进行了完善和编辑处理。

四、指导原则制修订单位

江苏省食品药品监督管理局认证审评中心

—110—



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