

## 附件 7

# 生化分析仪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生化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。

本指导原则是对生化分析仪的一般要求，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《医疗器械分类目录》中使用液体试剂以紫外—可见光分光光度法对各种样品进行定量分析的生化分析仪，管理类代号为 6840。

本指导原则不包括具有诊断、统计功能软件、电解质模块的

生化分析仪。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称的要求

生化分析仪产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求，采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准上的通用名称，一般分为半自动生化分析仪和全自动生化分析仪。命名原则如下：

自动化程度+生化分析仪

### （二）产品的结构和组成

半自动生化分析仪按吸收池型式可分为固定式或流动式；单色装置分为滤光片式、光栅式、固定发光器件或其他等效方式。组成一般包括光源、单色装置、吸收池、检测器、温控装置、显示装置和控制单元等。

全自动生化分析仪的结构一般按吸收池的型式分为分立式或流动式；按单色装置分为滤光片式（干涉滤光片或吸收滤光片）、光栅式、固体发光器件或其他等效方式；按光路型式分为前分光或后分光；按比色容器类型分为循环使用式或一次性使用式。仪器组成一般由光电比色部分、进样系统、控制单元、数据处理系统、清洗系统等组成。产品图示举例：



图 1 全自动生化分析仪



图 2 全自动生化分析仪



图 3 全自动生化分析仪



图 4 半自动生化分析仪



图 5 半自动生化分析仪



图 6 半自动生化分析仪



图 7 全自动生化分析仪结构图

### （三）产品工作原理/作用机理

生化分析仪的设计理论依据：根据物质在紫外、可见光区产生的特征吸收光谱和朗伯比尔定律的原理，用未知浓度的样品与已知浓度标准物质比较或根据摩尔吸光系数方法进行定量分析。工作原理主要为以一束单色光/白光射入被检测液体，透过被测液体的光信号被检测后转换成电信号，对该信号进行适当转换及运算处理，参照标准曲线，从而可得到被测液体的浓度。

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

同一注册单元考虑的范围：对同一种吸收池类型、同一种单色装置、同一种光路形式、同一种比色容器类型，可考虑归入同一注册单元。

### （五）产品适用的相关标准

目前与生化分析仪产品相关的常用标准如下：

表 1 相关产品标准

GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB 4793.1—2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求
GB 4793.9—2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
GB 4943—2011	信息技术设备 安全 第1部分：通用要求
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
YY/T 0014—2005	半自动生化分析仪

YY/T 0316—2008	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
GB/T 29791.3—2013	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分：专业用体外诊断仪器
YY 0648—2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的 专用要求
YY/T 0654—2008	全自动生化分析仪
GB/T 18268.1—2010	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性 要求 第1部分：通用要求
GB/T 18268.26—2010	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性 要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD） 医疗设备

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。可以通过对技术要求中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。即所引用标准中的条款要求，是否在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

供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分。

该产品无禁忌症。

#### （七）产品的主要风险及研究要求

1. 生化分析仪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）与安全性有关特征的判定可参考 YY/T 0316—2008 附录 C。

（2）危害分析是否全面可参考 YY/T 0316—2008 附录 E。

（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、H。

生化分析仪的初始可预见性危害主要存在于产品的设计、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：电能危害、生物不相容性（容器材料对样本的影响等）、检测和报警参数的范围和精度设置等等；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主要有：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生化分析仪可能存在的初始危害因素，提示审查人员可从以下方面考虑。

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	<p>设计参数的不恰当规范：</p> <p>可触及金属部分、外壳、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，可能对使用者造成电击危害；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，对飞溅物防护不够等可能对使用者造成的机械损伤等；显示器辐射可能对操作者产生危害；电磁兼容性不符合要求，导致设备自身不能正常工作或干扰其他设备的正常工作。</p> <p>运行、性能要求不恰当规范：</p> <p>各种参数正常范围设计的依据、各种参数报警设定值设计的依据、确保可靠报警采取的措施等。</p> <p>使用过程中可能涉及的对人体有危险性的样本、试剂、清洗液等的生物安全性问题。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：</p> <p>使用说明书未对设备维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备不能正常使用等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	<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吸光度异常等，安全性能出现隐患等。</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。</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。</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。</p>
运输和贮藏	<p>不恰当的包装：            产品防护不当导致设备运输过程中损坏等。</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。</p>
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。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）：            可能造成仪器管道的污染、阻塞、不同检测项目的相互干扰等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	<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。</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。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对清洗过程确认或确认程序不规范： 使用说明书中推荐的清洗方法未经确认，不能对容器、管道进行有效的清洗等。</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一次性使用配件的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对检测中使用残留的或产生的废液的处理方法进行说明等。</p>
配方	<p>生物相容性： 与人体可能接触的一次性耗材、患者样本、试剂等选择不当可致过敏等反应；等等。 与不正确配方有关的危害的警告不足等。</p>
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误，如： 易混淆的或缺少使用说明书： 包括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、未规定一次性使用消耗性材料采购要求、清洁方法不明确及清洁消毒不当、不适当的操作说明等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	<p>器械的状态不明确或不清晰：预热不充分等。</p> <p>设置、测量或其他信息的显示不明确或不清晰：如相互干扰的两项测试未分开设置等。</p> <p>错误显示结果：公式错误导致测量结果显示错误等。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应：试剂或样本的使用错误等。</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。</p> <p>副作用警告不充分：试剂或样本的潜在危险性等。</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。</p> <p>一次性使用器械的多次使用或不按制造商推荐的要求采购一次性使用的器械。</p> <p>维护和校正不当，引起的不能正常发挥使用性能。</p>
失效模式	<p>由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：</p> <p>多次使用的比色杯因长期使用、清洗、使用磨损等原因致老化、破损致吸光度偏离等。</p>

## 2. 生化分析仪的研究要求

根据所申报的产品，提供适用的研究资料。

### (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) 产品有效期和包装研究

有效期的确定：应当提供产品有效期信息及确定依据。

包装及包装完整性：应当提供产品包装的信息及确定依据。

### (3) 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。

含有软件的产品，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，编写可参照《医疗器械软件注册申报资料指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）中“三，软件描述文档”的要求。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。

### (4) 其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

### (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。

本条款给出需要考虑的产品基本技术性能指标，给出的定量要求参考了相应的国家标准、行业标准，企业可以根据自身产品的技术特点制定相应的技术要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。

#### ●半自动生化分析仪

##### 1. 波长准确度与重复性

- (1) 准确度偏倚：不超过 $\pm 3\text{nm}$ ；
- (2) 重复性：不超过  $1.5\text{nm}$ （适用于旋转光栅式分析仪）；
- (3) 半宽度：不超过  $12\text{nm}$ 。

##### 2. 杂光

杂光应不大于  $0.5\%$ （或吸光度不小于  $2.3$ ）。

##### 3. 吸光度线性

- (1) 吸光度在  $(0.2, 0.5]$ 范围内，偏倚不超过 $\pm 5\%$ ；
- (2) 吸光度在  $(0.5, 1.0]$ 范围内，偏倚不超过 $\pm 4\%$ ；
- (3) 吸光度在  $(1.0, 1.8]$ 范围内，偏倚不超过 $\pm 2\%$ 。

##### 4. 分析仪的重复性

分析仪重复测量的变异系数  $CV \leq 1.0\%$ 。

##### 5. 分析仪的稳定性

$340\text{nm}$  处， $20\text{min}$  内，蒸馏水吸光度的变化应不大于  $0.005$ 。

##### 6. 温度准确性与波动

吸收池温度准确度偏倚应不超过 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ；温度波动应不超过  $0.4^\circ\text{C}$ 。

##### 7. 交叉污染率

反应液总量为  $1\text{mL}$  时，其样本间的交叉污染率应不大于  $1\%$ 。固定式吸收池（比色杯）不适用。

## 8. 临床项目的批内精密度

分析仪对项目浓度范围满足表 3 的新鲜病人血清或质控血清进行重复测量的变异系数 (CV) 应满足表 3 的要求。

表 3 临床项目批内精密度要求

项目名称	分析方法	浓度范围	变异系数 (CV)
ALT (丙氨酸氨基转移酶)	动态法	(60~70) U/L	≤5%
UREA (尿素)	二点法	(9.00~10.00) mmol/L	≤3.5%
TP (总蛋白)	终点法	(60.0~65.0) g/L	≤2.5%

## 9. 分析仪基本功能

- (1) 应至少具有动态法、两点法、终点法等分析方法；
- (2) 应至少有一点定标、多点定标等定标方法；
- (3) 波长范围至少包含 340nm~620nm (固定波长或连续波长)；
- (4) 数据贮存和输出功能。

## 10. 外观

- (1) 面板上的文字符号标识清晰；
- (2) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动；
- (3) 运动部件应平稳，不应有卡住、突跳及显著空回，链组回跳应灵活。

## 11. 安全性能

应符合 GB 4793.1—2007、GB 4793.9—2007 和 YY0648—2008 的要求。

注：作为设备的一部分或设计成仅与设备一起使用的计算机、处理器等，应符合 GB 4793.1—2007。在 GB 4943—2011 范围内并符合其要求的计算装置和类似设备被认为适合与 GB 4793.1—2007 标准范围内的设备一起使用。但是，GB 4943—2011 对防潮和防液体的某些要求没有 GB 4793.1—2007 标准严格。如果潮湿和液体引起的危险可能会影响符合 GB 4943—2011 的设备，而且该符合 GB 4943—2011 的设备如果又与符合 GB 4793.1—2007 本标准的设备一起使用，则使用说明要规定出所需要的任何附加的预防措施。

## 12. 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

## 13. 电磁兼容要求

应符合 GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010 的要求。

### ●全自动生化分析仪

#### 1. 杂散光

吸光度不小于 2.3。

#### 2. 吸光度线性范围

相对偏倚在不超过±5%范围内的最大吸光度应不小于 2.0。

#### 3. 吸光度准确性

吸光度值为 0.5 时，允许误差±0.025；

吸光度值为 1.0 时，允许误差±0.07。

#### 4. 吸光度的稳定性

吸光度的变化应不大于 0.01。

#### 5. 吸光度的重复性

用变异系数表示  $CV \leq 1.5\%$ 。

## 6. 温度准确性与波动

温度值在设定值的 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ；波动度不大于 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。

## 7. 样品携带污染率

样品携带污染率应不大于 0.5%。

## 8. 加样准确度与重复性

对仪器标称的样品最小、最大加样量，以及在  $5\mu\text{L}$  附近的一个加样量，进行检测，加样准确度误差不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数不超过 2%。

对仪器标称的试剂最小、最大加样量，进行检测，加样准确度误差不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数不超过 2%。

## 9. 临床项目的批内精密度

变异系数（CV）应满足表 4 的要求。

表 4 临床项目批内精密度要求

项目名称	浓度范围	变异系数（CV）
ALT(丙氨酸氨基转移酶)	(30~50) U/L	$\leq 5\%$
UREA (尿素)	(9.0~11.0) mmol/L	$\leq 2.5\%$
TP (总蛋白)	(50.0~70.0) g/L	$\leq 2.5\%$

## 10. 外观要求

(1) 面板上图形符号和文字应准确、清晰、均匀、不得有划痕；

(2) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动；

(3) 运动部件应平稳，不应有卡住、突跳及显著空回，链组回跳应灵活。

## 11. 安全性能

应符合 GB 4793.1—2007、GB 4793.9—2007 和 YY0648—2008 的要求。

注：作为设备的一部分或设计成仅与设备一起使用的计算机、处理器等，应符合 GB 4793.1—2007。在 GB 4943—2011 范围内并符合其要求的计算装置和类似设备被认为适合与 GB 4793.1—2007 标准范围内的设备一起使用。但是，GB 4943—2011 对防潮和防液体的某些要求没有 GB 4793.1—2007 标准严格。如果潮湿和液体引起的危险可能会影响符合 GB 4943—2011 的设备，而且该符合 GB 4943—2011 的设备如果又与符合 GB 4793.1—2007 本标准的设备一起使用，则使用说明要规定出所需要的任何附加的预防措施。

## 12. 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

## 13. 电磁兼容要求

应符合 GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010 的要求。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例能够代表注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

1. 功能的覆盖按最不利的原则确定，不能覆盖的差异性应作检测；

2. 产品的结构、性能指标的覆盖；

3. 涉及安全性、有效性的关键件的一致性（关键件的规格类型等），不一致的应作检测。如：电源变压器、电机、过温保护装置、PC 板、用作瞬态过压限制装置的电路、CRT 显示器、

熔断器或熔断器座、设备外壳材料、高完善性元器件及电源开关等。

#### (十) 产品的生产制造相关要求

1. 应当明确产品生产工艺过程(产品工艺流程一般为原材料外购外协、部件组装、整机组装、整机调试、老化试验、检验、入库),可采用流程图的形式,所提供工艺流程图是否识别并注明主要控制点及关键工艺。

关键工艺及控制点:企业的实际情况各有不同,企业根据生产的具体情况,提交相关的控制点的资料(如:光学系统调试)。

2. 产品生产如涉及多场地,在生产流程图中注明各场地的工序设置。

3. 提供产品主要元器件清单,清单中包括所用主要元器件(如:网电源开关、开关电源、变压器、电源线组件等)的信息(如:规格型号、制造商等)。

依据《医疗器械监督管理条例》第十四条的规定,若主要元器件(如:开关电源、变压器等)发生实质性变化,可能影响产品安全、有效的;这些元器件的信息应列入注册证“其他内容”栏中。

#### (十一) 产品的临床评价细化要求

根据《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)规定,“产品名称:全/半自动生化分析仪,分类编码:6840”包含在免于进行临床试验的第二类医疗器械目录中,注册申请人需按照《关于医疗器械(含体外诊断试剂)注册申报有关问题的公告》(国家食品药品监督管理总局 2014 年第 129 号)”和《关于发布医

疗器械临床评价技术指导原则的通告》(国家食品药品监督管理局通告 2015 年第 14 号)的要求提交临床评价资料。

若申请注册产品在结构组成、工作原理、性能指标和预期用途等方面与已上市产品有差别,则注册申请人应详细说明这种差别,并说明这种差别是否会增加新的临床使用功能或改变原有临床使用功能,提交证明资料说明这些差异不影响等同性,同时说明差异是否会形成新的产品安全性和有效性风险,若有则注册申请人应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

#### (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

生化分析仪产品的说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 6 号)和《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第 3 部分:专业用体外诊断仪器》中的相关要求。说明书和标签的内容应当真实、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。说明书、标签中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致,并符合相关标准和规范要求。

### 三、审查关注点

#### (一) 产品技术要求

该产品的安全、性能要求分别由国家标准、行业标准规定,因此建议企业按照本企业产品的特性编写产品技术要求,技术要求中应明确产品型号、组成结构等内容。

产品技术要求应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有

关法律、法规的规定,并按国家食品药品监督管理局公布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编制。

(二) 产品的电气安全性的要求

产品的安全性是否符合安全通用要求和安全专用要求,其中包括电磁兼容要求,包括 GB 4793.1—2007、GB 4793.9—2007、YY0648—2008、GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010。

(三) 产品的主要性能指标确定的依据。

(四) 产品的环境试验是否执行了 GB/T 14710—2009 的相关要求。

(五) 说明书中对产品使用安全的提示是否明确。

(六) 采用的计算法的说明。

(七) 关于报警

行业标准中的技术指标未包含报警功能,审查中应考虑报警功能的必要性,如:对需定期更换光源部件的仪器,除使用说明书中应指出定期更换的周期、要求外,仪器还应在低于规定线性吸光度范围时,具有提示或报警功能。其他情况的吸光度异常也应考虑设置报警功能。另外,当样本、试剂不足时,仪器应有提示或报警措施,否则在临床使用中会产生风险。如果根据风险分析报警是必须的,建议写入技术要求中。

(八) 在临床实际使用时,会因流动比色池中出现气泡而使结果不准确,故在设计时应考虑如何使临床操作者能目测检查气泡,审查中应关注技术报告及说明书中的相关信息。

(九) 使用说明书中不但要告知用户一个大概的预热时间,更应通过设计保证未达到预期温度时,仪器无法进入测量操作,以避免在临床使用中,因温度波动或未达到要求而出现问题。审

查中可关注技术报告中的相关说明。

(十) 有关仪器、试剂配套使用的说明。

# 生化分析仪注册技术审查指导原则 编制说明

## 一、指导原则编写的目的

本指导原则是国家食品药品监督管理局 2009 年发布的《生化分析仪产品注册技术审查指导原则》的修订版。

本指导原则主要用于指导和规范医疗器械注册审查人员对注册产品的技术审评。

本指导原则旨在帮助审评人员理解和掌握产品原理、结构、主要性能、预期用途等内容，同时让审查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。

## 二、指导原则编写的依据

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）、《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件等。

本指导原则执行了 GB/T 191—2008 《包装储运图示标志》、GB 4793.1—2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》、GB 4793.9—2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》、GB 4943—2011 《信息技术设备安全 第 1 部分：通用要求》、GB/T 14710—2009 《医用电器环

境要求及试验方法》、YY/T 0014—2005《半自动生化分析仪》、YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、GB/T 29791.3—2013《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器》、YY 0648—2008/IEC 61010-2-101：2002《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》、YY/T 0654—2008《全自动生化分析仪》。

### 三、指导原则编写格式

本指导原则正文的层次和目录遵从国家食品药品监督管理局在注册工作会议中给出的具体要求。

本指导原则的语言表述采取提示方式，以利于审评人员直入审查内容。

### 四、指导原则中部分具体内容的编写考虑

由于科学技术和临床需求的不断发展和变化，生化分析仪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。有些参数的技术指标目前没有国家标准或行业标准规定，本指导原则中列出的参数要求参照目前国内产品的平均水平，仅作参考。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。

### 五、关于本版指导原则的修订说明

本次修订主要涉及以下内容：

- （一）更新与增加了适用标准；
- （二）增加了产品生产制造相关要求；

- (三) 用产品技术要求代替了注册产品标准;
- (四) 按照新法规细化了产品临床评价与产品研究资料要求。

## 六、指导原则编写人员

本指导原则由上海市食品药品监督管理局认证审评中心承担起草编写。本指导原则的编写得到了上海市食品药品监督管理局医疗器械注册处、有关方面的专家及相关生产企业的大力支持和帮助。在编写过程中,充分利用各方面的信息和资源,综合考虑产品的现状和发展趋势,结合法规规定,尽量使指导原则科学、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