

## 附件 2

# 电子血压计（示波法）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电子血压计（示波法）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材料提供参考。

本指导原则是对电子血压计（示波法）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材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以示波法通过袖带和腕带传感器取得的压力和脉搏信号来自动完成间接测量（无创）动脉血压的装置（以下简称电子血压计），根据《医疗器械分类目录》，管理类代号为 6820。

本指导原则范围不包含手指、胸阻抗、电子柯氏音法等方法测量血压的设备和动态血压监测设备，但在审查这些设备时也可参考本原则部分内容。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称的要求

电子血压计产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求，按“加压方式”（可选）+“测量部位（可选）”+“电子血压计”的方式命名。例如：手腕式电子血压计，上臂式电子血压计、全自动上臂式电子血压计、手动上臂式电子血压计等。产品名称应为通用名，不应包括产品型号、系列。

### （二）产品的结构和组成

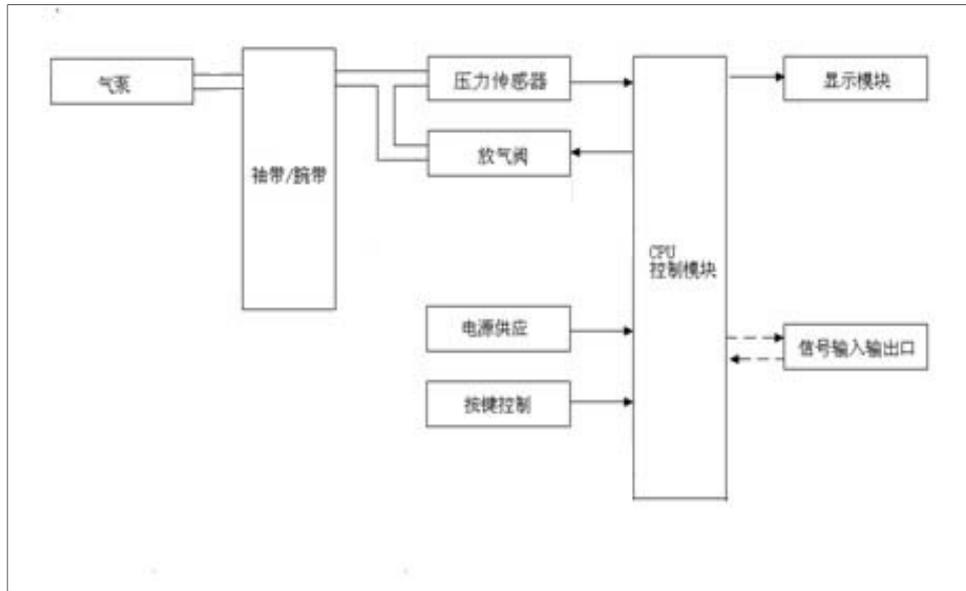
电子血压计的主要功能为测量并显示人体的血压和脉率。

电子血压计的组成一般包括主机、袖带或腕带，某些机型还配有电源适配器、通信线缆。

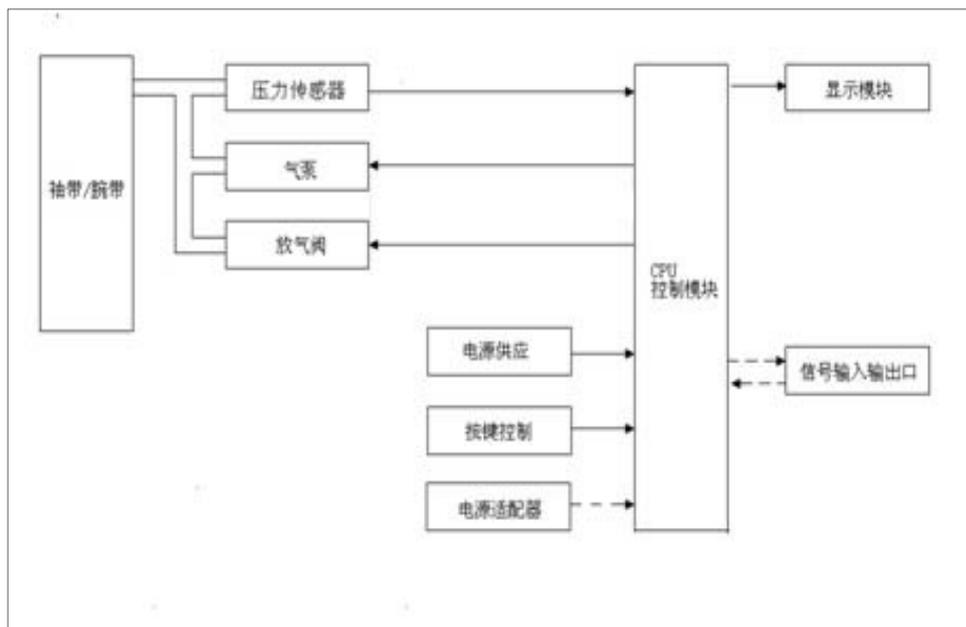
电子血压计的主机结构通常包括气泵（或橡胶球）、压力传感器、放气阀、电源供应电路、按键控制电路、显示模块、CPU控制模块、嵌入式软件等。产品的关键部件为：压力传感器、袖带或腕带、嵌入式软件（用于血压监测过程控制、信号特征提取以及血压的计算）。

电子血压计按电源部分结构可分为：交流、直流和交直流两用。使用交流电源的产品一般会配有外置的电源适配器。

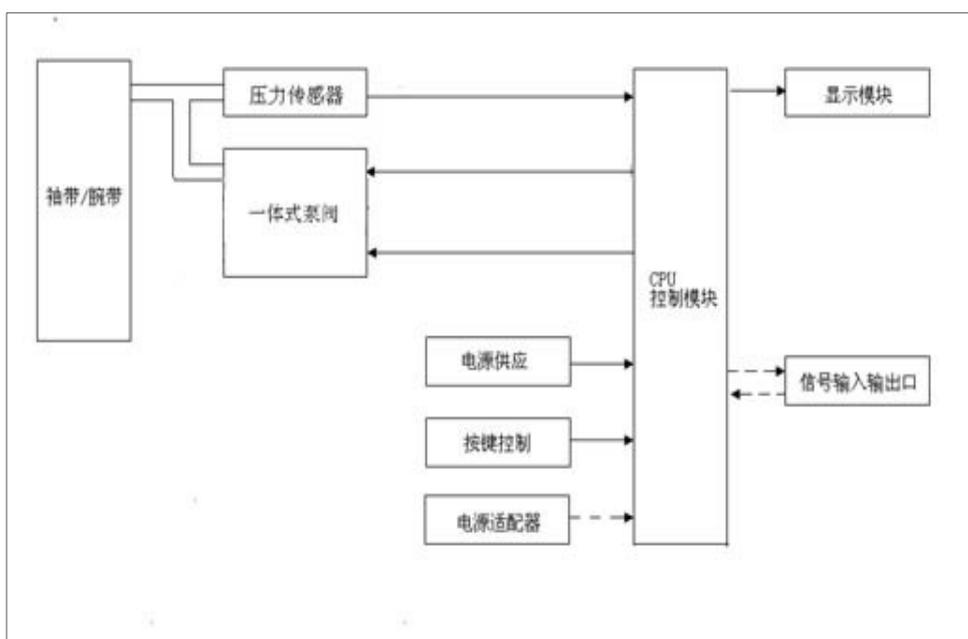
电子血压计的加压方式（充气机制）可分为：手动加压和自动加压。



手动加压电子血压计结构框图



自动加压电子血压计结构框图



泵阀一体式（自动加压）电子血压计结构框图

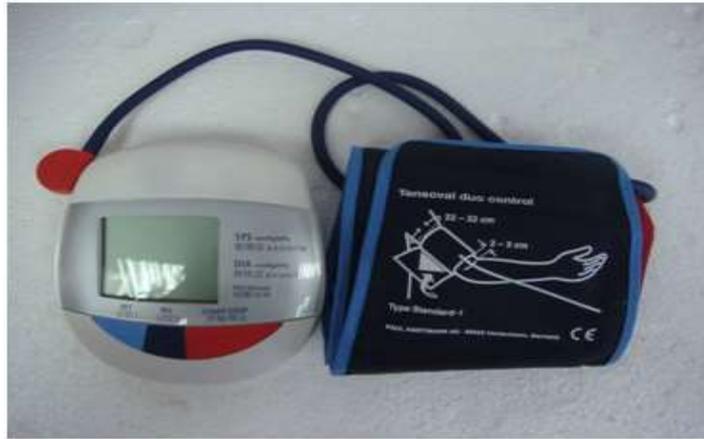
自动加压包括直接加压和预判加压两种。直接加压即在充气过程中，使袖带压直接上升到一个固定的压力值。预判加压即在充气加压过程中预测量患者血压的大致值，并根据预测量的收缩压值来确定充气的袖带压力值。

电子血压计按测量部位可分为：上臂式，手腕式。

产品图示举例如下：



上臂式电子血压计（筒状）



上臂式电子血压计



手腕式电子血压计

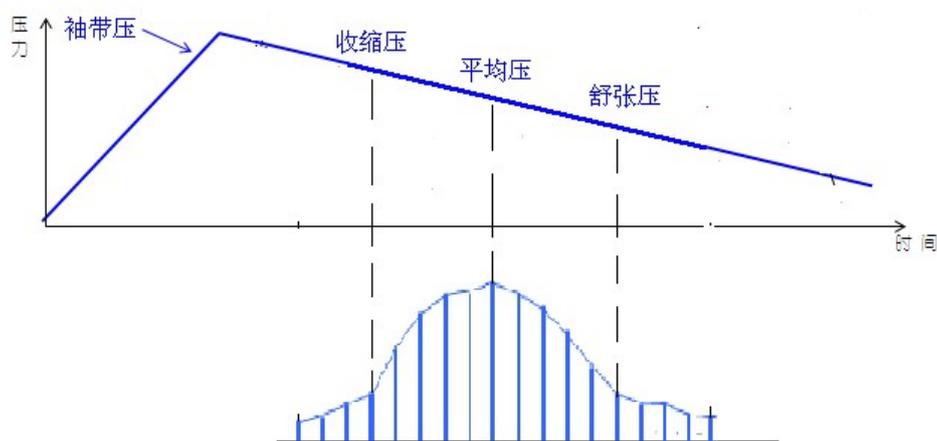


电源适配器（用于网电源供电）

### (三) 产品工作原理/作用机理

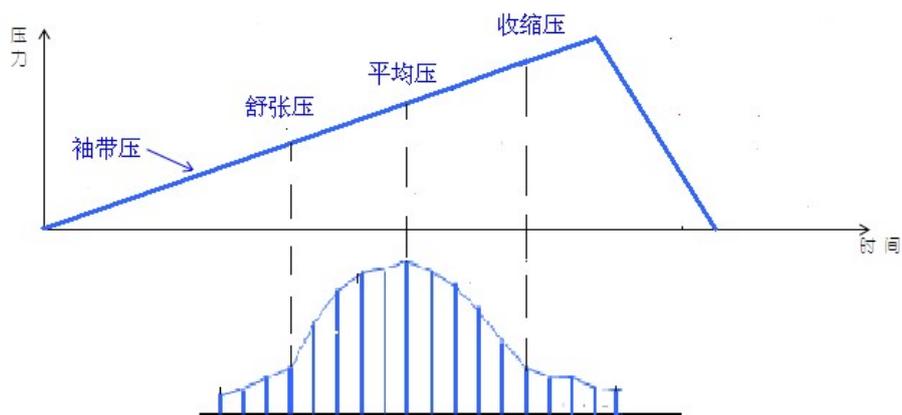
采用示波法测量血压的电子血压计，其工作原理按测量方式可分为：降压测量和升压测量。

降压测量法：血压计使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，使动脉血管处于完全闭阻状态。随后开启放气阀，使袖带内压力缓慢下降。随着袖带内压力的下降，动脉血管呈完全阻闭—渐开—全开的变化过程。降压过程中，动脉内压力振幅大小变化趋势如下图所示：



压力传感器采集大小变化的袖带内压力，将其转化为数字信号送入 CPU,通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点，根据经验累积的软件算法得出人体的舒张压、收缩压和平均压。

升压测量法：血压计使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，随着袖带压力的上升，动脉血管呈全开—半闭—完全阻闭的变化过程。升压过程中，动脉内压力振幅大小变化趋势如下图所示：



压力传感器采集大小变化的袖带内压力振幅变化，将其转化为数字信号送入 CPU,使用嵌入式软件分析，辨别动脉血流受阻过程中相应压力点来确定人体的舒张压、收缩压和平均压。

不管是降压测量还是升压测量，软件算法中的参数需要根据血压计结构变化，袖带尺寸变化，临床数据收集等情况不断进行修正。

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

电子血压计注册单元划分主要从产品的技术结构和性能指标来考虑。

1. 技术结构：产品的技术结构不同，应划分为不同的注册单元。技术结构主要考虑以下因素：

- 测量部位不同的，例如：手腕式、上臂式；
- 测量方式不同的，例如：升压测量法、降压测量法；
- 关键部件不同的，例如：影响血压测量控制、计算的嵌入式软件差异较大、压力传感器不同。

2. 性能指标：主要性能指标有较大差异的，应考虑划分为

不同的注册单元。

### (五) 产品适用的相关标准

#### 产品适用的相关标准

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/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：刺激与迟发型超敏反应试验》
YY 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》
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 0670—2008	《无创自动测量血压计》
JJG 692—2010	《无创自动测量血压计检定规程》

上述标准包括了产品研究资料、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是否引用了与产品相关的国家标准、行业标准,以及引用是否准确。可以通过对产品技术要求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

该产品以示波法测量人体舒张压、收缩压、脉率,其数值供诊断参考。

根据临床评价资料,产品应明确适用的人群。如:适用于成人、小儿或新生儿。

禁忌症:无。

#### (七) 产品的主要风险及研究要求

##### 1. 风险分析方法

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

风险判定及分析应包括:对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

产品每项危害产生的伤害和侵害的定量或定性的风险评估。

风险形成的初始原因应包括:人为因素(包括不合理的操作)、

产品结构的危害、原材料危害、综合危害和环境条件。

风险判定及分析考虑的问题包括：产品原材料生物学危害；产品质量是否会导致使用中出現不正常结果；操作信息（包括警示性语言、注意事项以及使用方法）的准确性等。

## 2.风险分析清单

电子血压计产品的风险管理报告应符合《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316—2008）的有关要求，审查要点包括：

——产品定性定量分析是否准确(依据 YY/T 0316—2008 附录 C)。

——危害分析是否全面（依据 YY/T 0316—2008 附录 E）。

——风险可接收准则。

——产品风险评估。降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316—2008 附录 E 对“电子血压计”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害，企业还应根据自身的产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

电子血压计的危害类型及形成因素

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源附近使用电子血压计测量，干扰程序运行，测量错误、测量结果误差过大	依据过高读数服用降压药物，导致药物剂量过量	低血压、严重时可能危及生命
		依据过低读数减少药物剂量	高血压未经控制，严重时引起

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
			中风
	电源线中有浪涌能量	设备故障、寿命缩短	设备无法及时使用
	静电放电	干扰程序运行	导致测量结果误差过大、或数据擦除
漏电流	产品配用漏电流超标的电源适配器	使用者、患者接触适配器上的插头、或接触信号输入/输出插头	灼伤、严重时死亡
热能	使用负载能力较差的电源适配器	适配器中的部件过热	烫伤、严重时起火
机械能	用于成人的血压计被用于新生儿、产品最高袖带压未作规定或限值过高、测量周期过长、放气阀门故障导致放气失败	过高、过长时间的压力作用于人体	淤血、感觉不适、外周血管阻滞
	产品意外坠落	机械部件松动，液晶板接触不良	无法测量或测量误差过大，数据无法读取，严重时延误治疗
不正确的测量	压力传感器长时间未经校准，压力传感器测量偏差、	依据过高读数服用药物，导致药物剂量过量	低血压、严重时可能危及生命
	压力传感器超出使用寿命（公用血压计），	依据过低读数减少药物剂量	高血压未经控制，严重时引起

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
	传感器测量偏差		中风
生物学	使用生物相容性不良的材质制作袖带	人体接触	皮肤过敏、刺激
化学	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液	电路腐蚀、设备故障，血压计无法工作	延误治疗
操作错误	使用不适当尺寸的袖带，袖带未扣紧	未能对被测部位的血管完全压迫	测量失败；测量值误差过大，见“不正确的测量”
	测量部位与心脏高度不一致，被测者姿势不良	测量部位与心脏压力存在压差	
	测量时被测者活动，说话	压力信号中混杂噪声	
	在血压计规定的温度范围外测量	超出传感器温度线性范围	
不完整的说明书	未对错误操作进行说明	见“操作错误”	测量失败；测量值误差过大，见“不正确的测量”
	不正确的消毒方法	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂。产品部件腐蚀，血压计无法工作	延误治疗
	不正确的产品贮存条件	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，见“不正确的测量”
	未规定校验周期	传感器存在偏差，	见“不正确的测

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
		未对设备进行校准	量”

### 3.产品的研究要求

#### 3.1 产品性能研究

申报资料中应当包括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。

3.1.1 应提交 YY0670—2008 中要求的系统整体的有效性研究资料。

制造商应提供针对自动血压测量准确性的临床评估报告。推荐的临床评估方案：在这个临床过程中应确保被评估系统的整体性能的评价方法符合 YY 0670—2008 中第 G.1 章（听诊法）或第 G.2 章（有创法）的要求，而且符合标识要求，并确保整个体系在上述临床评价的统计结论应满足：

——按 YY0670—2008 中 G.1.1 的方法，达到平均差不超过  $\pm 0.67\text{kPa}$  ( $\pm 5\text{mmHg}$ )，标准偏差不超过  $1.067\text{kPa}$  ( $8\text{mmHg}$ )；

——按 YY0670—2008 中 G.1.2 的方法，达到 G.1 的要求。详细方法和要求，请参见 YY0670—2008 附录 G。

除 YY0667—2008 中的临床评估方案，本指导原则中推荐的其他临床评估方案也是可选的。

3.1.2 应描述所采用的国家标准标、行业标准中不适用条款的理由。

3.1.3 如有附加的产品功能（如脉率）及检测方法，给出其

制定的相关的依据。

### 3.2 软件研究

软件研究应参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》。制造商应提交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含义，确定软件的完整版本和发行所用的版本

### 3.3 生物相容性研究

生物相容性评价根据 GB/T 16886.1 标准进行，企业的申报资料应描述电子血压计所用材料及其与人体接触的性质，如：产品袖带（腕带）所采用的材料，与人体接触为直接接触。生物相容性评价研究应给出实施或豁免生物学试验的理由和论证，并对现有数据或试验结果进行评价。建议电子血压计与患者接触部件至少考虑以下方面的要求：细胞毒性 0 级（或依据 ISO10993.5—2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity 不超过 2 级）；应无迟发型超敏反应；皮肤刺激应不大于 1 级。

### 3.4 灭菌/微生物控制工艺研究

如产品声称具有无菌提供的部件，应提供灭菌工艺的研究资料。

### 3.5 使用次数和包装研究

3.5.1 使用次数的确定：应当提供产品寿命信息及确定依据。

3.5.2 包装及包装完整性：应当提供产品包装的信息及确定依据，如产品声称具有无菌提供的部件，应提供在宣称的有效期

内以及运输条件下，保持包装完整性的依据。

#### （八）产品技术要求应包括的技术指标

本条款给出电子血压计产品需要满足的主要技术指标，企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。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.电子血压计产品应符合 YY 0670—2008 中规定的要求（除 4.5.5 系统整体的有效性）。

2.电子血压计产品应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组的要求。

3.电子血压计产品应符合 GB9706.1—2007 中规定的要求。

4.电子血压计产品应符合 YY0505—2012 中规定的要求。

#### （九）同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

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,应考虑功能最齐全、风险最高的产品。同一注册单元中，若辅助功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

举例：

具有不同辅助功能的上臂式电子血压计可作为同一注册单元。同一注册单元中的两个型号一个具有一种辅助功能，一种具有两种辅助功能，应选取具有两种辅助功能的型号作为典型型号。

#### （十）产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，

可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

电子血压计产品通常的生产加工工艺：外购/外协件/自制件→半成品组装→程序烧入→静态压力校正→动态压力校正→功能测试→成品组装→包装→出厂检验→入库。

关键工艺及控制：静态压力校正、动态压力校正。校正前应校准测试工装的气压，并应用不良样品检测正常后才可进行。应定期对测试工装进行压力校准，并做记录。

根据企业具体情况，生产工艺、关键工艺及控制可以有所不同。

2.产品若有多个生产场地，应当概述每个生产场地的实际情况。

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：压力传感器、袖带、CPU、电源适配器、气泵、气阀）所用原材料或规格型号、制造商等信息。

若主要元器件发生实质性变化时可能影响产品安全、有效的，其信息应列入注册证“其他内容”栏中。

#### （十一）产品的临床评价细化要求

1.产品可按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关规定提交临床评价资料，通过与同品种医疗器械的对比进行临床评价。

提供与已上市电子血压计产品进行同品种判定的综述和相关证明资料。进行对比的项目均应包括但不限于：适用范围、产品结构、工作原理、测量部位、测量方式、使用环境、主要技术指标、关键部件（嵌入式软件、压力传感器、袖带）、产品风险

（禁忌症、防范措施、警告）内容。（可参照本指导原则的附件《申报产品与同类产品比对表》提交）。

提供同品种产品临床试验的资料。同品种临床试验资料包括：其原始的临床试验方案和临床试验报告；或者已经公开的，取得广泛认可的临床试验结果并在技术文献资料或医学学术杂志中刊登和记载的，能够证明其安全使用的资料；或者国外同品种产品的原始临床试验资料（如果是外文资料，需要译文和原文同时提交）。

2.通过同品种医疗器械的对比进行临床评价不足以证明产品安全有效的，需进行临床试验。进行临床试验的产品，申请人应当提交临床试验协议、伦理委员会批件、临床试验方案和临床试验报告。

临床试验要求：

2.1 临床试验机构应在已取得资质的临床试验机构内进行。临床试验应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

2.2 临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

2.3 临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

2.4 临床试验方案可选用本原则推荐的方案，企业自定临床试验方案时，如用于特殊人群例如儿童、孕妇或者针对特殊情况，或者产品声称具有除血压测量以外的其他预期用途的，临床试验方案中不可缺少产品安全性、有效性验证的内容。

2.4.1 推荐选用 YY0670—2008 标准附录 G 中评估方案或 ESH（欧洲高血压协会）评估方案或 BHS（英国高血压学会）的评估方案。（BHS 需 B 档以上）。

2.4.2 自定临床试验方案的，应考虑下列要素：

- 临床对照需采用人工听诊法或有创压法。
- 临床试验方案的设计应由厂家、临床专家和统计学家共同完成。统计分析人员应全程参与临床试验（包括：方案设计、数据管理、统计分析及统计分析报告）。
- 确保受试人群具有代表性，充分考虑成人、小儿、新生儿的差别。
- 如应用于特殊人群例如儿童、孕妇或者针对特殊情况（比如运动）需有符合统计学意义的特殊人群入组。

临床试验方案应当证明受试产品基本结构、性能等要素的基本情况以及受试产品的安全性、有效性。

#### （十二）产品的不良事件历史记录

2013 年医疗器械不良事件年度报告显示，全国电子血压计不良事件报告数为 2033，占总报告数 0.9%，其中严重伤害报告数为 60，占血压计类产品报告数数的 3%。

2014 医疗器械不良事件年度报告数据为，全国电子血压计不良事件报告数为 1809，占总报告数 0.7%，其中严重伤害报告数为 70，占血压计类产品报告数数的 3.9%。

电子血压计常见故障为：

1.测量不准，包括：（1）器械故障造成测量不准。由于电子信号混乱、电路上电子元件老化、气管老化、管路漏气都会造成测量失准。（2）操作失误引起的测量偏差。

2.电子血压计自身故障，如（1）按钮无反应，主要由于机械接触的按钮内部弹片使用老化（2）开机不充气，主要是由于气泵异常、管路漏气、系统自检异常。（3）通电无显示，原因为电源模块异常或电池没电。（4）显示界面异常，显示屏数字出现断码、缺笔、暗淡，通常的故障原因为显示液晶屏与线路板连接部分异常。

查询美国食品药品监督管理局（FDA）网站 Total Product Life Cycle 数据库，截至 2015 年涉及电子血压计的产品问题为：“血压计读数过高”，仅基于此读数而服用降压药物可导致药物过量、引起血压过低及其他药物反应，严重时可能危及生命。“血压计读数过低”，服用降压药物治疗高血压的患者，基于过低读数而减少降压药物剂量，严重时导致中风。其他问题还包括显示错误，电源适配器连接网电源时发生打火闪烁。

### （十三）产品说明书和标签要求

电子血压计产品的说明书、标签和包装标识应符合《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—2009 等标准中的相关要求。说明书、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、包装标识中的文字、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。

## 1. 标签要求

(1) 应具有产品名称、型号规格。产品名称应符合本指导原则中产品名称的要求。

(2) 应有注册人的名称、住所、联系方式。

(3) 应有生产企业的名称、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) 应有医疗器械注册证编号及产品技术要求编号。

(5) 应有生产日期，使用期限。

因位置或者大小受限，未能对标签进行完整标注时，应在标签中明确“其他内容详见说明书”。

## 2. 设备标识

(1) 设备本身要显示足够的信息，便于可追溯和识别；

(2) 警告标识，包括声明需要请专业医师解释测量的血压值；

(3) 如果提供了零点或量程控制，也要对其操作和确认进行适当的说明；

(4) 适当的操作指示；

(5) 与精度要求相关的性能参数；

(6) 设备配套使用的袖带适用的肢体周长。

## 3. 外包装（至少应包括以下信息）

对于直接销售给普通用户的设备，外包装上至少应包括：适用的臂围；如果系统或传感器的测量范围和 YY0670—2008 中 4.5 中说明的范围不一致时，设备限定的测量范围；对电池供电的设备的特殊要求。

#### 4.说明书

每台设备都应附带说明书，说明书应符合 GB9706.1 标准中的要求，至少应包括以下内容：

(1) 说明书中应包括对使用警告总结的章节。

(2) 介绍如何拆包、安装、进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护、再校准及清洗频次建议。

(3) 提供程序、简图和零件列表，以及如何联系制造商的服务中心。

(4) 提示按照厂家指定的时间间隔对袖带压力传感器/指示器的精度进行校验。

(5) 对于家用血压计指出：详细测量方法，至少包括手臂测量位置、在血压测量之前恰当的休息时间、适合的袖带尺寸，并声明应有专业人士解释测量所得的血压值。

(6) 提示用户，测量者的姿势以及身体状况会影响血压测量。

(7) 声明如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用，系统可能无法达到声称的性能（制造商指定的温度和湿度范围应一并在声明中给出）。

(8) 产品是否适用新生儿，若适用，则应提供以下信息：

- 袖带可以施加的最大压力值；
- 适用的血压范围值；
- 可以用于血压测量的最大压力值；
- 最初充气压力值。

(9) 当气囊在持久过分充气时状态下可能存在的风险。

(10) 确定显示装置故障的方法。

(11) 推荐使用的消毒程序。

(12) 关于本设备所得到的血压测量值和其他独立方法得到的测量值的相关性的声明。

(13) 当有普通心率失常出现时，该设备是否能达到声称的性能。

(14) 产品质保信息。

关于本设备测量血压有效性的声明应该采用合适的验证方法予以证实，并向使用者提供获得有关验证方法的信息途径。

对于使用听诊法（使用袖带、听诊器、压力计）验证的设备，应具备如下（或实质等同的）声明：“本设备所测得的血压值和听诊法的测量值等价，其误差符合 YY0667—2008 规定的要求。”

#### 5. 部件标识：

(1) 部件更换，如果某些部件可由使用者更换，而更换后可能会影响设备的性能以至于不再符合 YY0667—2008 中 4.5 的要求，该产品部件的标识应有如下措词的陈述“注意：如果以非厂家提供的部件更换原有部件可能会引起测量错误”；

(2) 电源系统标识（工作电压、工作电流及工作频率）；

(3) 电池供电设备的标识；

(4) 袖带标识：袖带上应标示或说明其适用的肢体周长的范围。

### 三、审查关注点

#### (一) 产品结构

审查应关注产品（或产品系列）的结构组成的完整性，包括可能的选配件（如：电源适配器、不同型号规格的袖带、通信附件、配套软件等），以及所有关键部件。同一注册单元产品的关

键部件应相同。

## （二）标准执行

审查产品技术要求时应注意产品（包括可能的选配件）必须执行 GB9706.1—2007、YY0505—2012 和 YY0670—2008 的要求。具体指标的适用性应按照产品具体的工作原理和结构组成进行判断。如：系统整体有效性条款应在注册时或关键部件变更时进行（应在研究资料中给出）；采用升压测量法进行血压测量的血压计，“充气源”和“气阀/袖带放气率”的要求是不适用的；对压力控制阀的要求，应首先明确产品的结构是压力自控气阀还是自动气阀；采用压力自控气阀的血压计的“气阀/袖带放气率”要求应与所使用的袖带配套试验；“气囊和袖带”的要求应包括所有可选的袖带，并根据袖带是否带气囊选择适用条款。

产品中除血压判定算法外的软件、附加功能应在技术要求中规定要求和具体的试验方法。

## （三）系统整体有效性要求，

应审查所提交的研究资料中说明试验采用的方法（如果采用的是与听诊法作为参考标准，应说明调查者是否受过培训，如果采用有创法，应说明有创压选择的插管的动脉），并提供试验的具体数据和分析报告。数据和分析报告应符合所选方法的要求

（如：数据的平均差、标准差、受试人群性别、年龄、臂围、收缩压、舒张压的分布及特殊人群的描述等）。

系统整体有效性要求也应适用于具有显示平均压的产品。

## （四）临床试验

审查应注意临床试验与系统整体有效性试验在预期用途的结论方面的一致性。如产品声称具有除血压测量以外的其他预期

用途，也应在临床试验中进行有效性的验证。

如产品变更注册时涉及血压测量准确性部分的变更，也应进行临床评价。

#### **（五）说明书的审查**

应注意明确产品的预期用途，选配件、附加功能应列明并表述正确。对产品禁忌症和不适宜人群的描述应与临床报告中给出的一致。

## 附录 I

# 申报产品与同品种产品对比表

(申报产品 A) (型号) 与 (比对产品 B) (型号) 对比说明

A、B 产品综述，综述内容包括：基本原理、结构组成、生产工艺、性能要求、适用范围、使用方法等内容。

附表 A、B 产品关键参数、关键部件的描述对比

项目名		产品 A 描述	产品 B 描述	备注 (差异)	对比结论	
基本原理	工作原理					
	测量部位					
	充气机制或放气机制					
	测量方式					
结构组成	*产品组成					
	压力传感器	静态	压力量程			
			显示精度			±3mmHg
			线性误差		±3mmHg	

	动态	滞后			$\pm 3\text{mmHg}$
		蠕变			$\pm 1\text{mmHg}/20\text{min}$
		温度特性			$\pm 3\text{mmHg}$
	产品与人体接触部件的说明，且至少应包含袖带和气囊的材质、尺寸				
软件组件：血压判定算法部分					
*软件组件：除血压判定算法外的软件功能					
生产工艺					
性能要求	主要技术指标				
	功能参数 (如：储存容量/测量数据存储量，脉率测量等)				
	安全性评价				
产品符合的国家/行业标准					

适用范围	适用人群			
	使用环境			
使用方法				
禁忌症				
防范措施和警告				
灭菌/消毒方式				
包装				
标签				
产品说明书				

说明：

充气机制：升压测量法测量过程中，充气泵配合充气速率控制方法而形成特定充气方式。放气机制：降压测量法测量过程中，放气阀配合放气速率控制方法而形成特定放气方式。

产品结构组成中标有\*号的内容在不影响血压测量准确性基础上，可以有所差异。

# 电子血压计（示波法）注册技术审查 指导原则编制说明

## 一、指导原则编写的总体思路

本指导原则用于指导和规范审查人员对第二类电子血压计注册申报项目的技术审评。

本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品原理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，以确保产品的安全、有效。

## 二、指导原则编写的依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）

《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 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总局令第 6 号）

国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件

YY/T 0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》

YY 0670—2008《无创自动测量血压计》等电子血压计相关的国家、行业标准

### 三、指导原则编写格式

本指导原则的编写遵从《医疗器械产品注册技术审查指导原则编写格式要求》，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（原版）中部分具体内容的编写考虑

（一）手指式电子血压计由于准确性问题在市场上已不多见，目前以上臂式和手腕式电子血压计为主流销售产品。

（二）临床方案参考了欧洲高血压协会（ESH）和英国高血压协会（BHS）评估方案，这2种方案和YY0670—2008附录G中方案均为国际高血压协会推荐的临床准确性评估方案。

（三）查阅美国FDA网站和国家药品不良反应监测中心内容未见本产品相关不良反应。

（四）本指导原则也参考了美国FDA指南文件内容。

（五）产品的主要性能指标中给出了产品需要考虑的各个方面，有些需参照相关的国家标准、行业标准，有些则需要依据企业的技术能力。

（六）产品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和美国FDA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。

### 五、指导原则修订内容的编写考虑

（一）产品名称的要求：根据产品工作方式的特点，及《医疗器械命名规则（试行）》征求意见稿第六条和目前国家局网站上查询到的产品名称，本次指导原则中增加了“加压方式”（可选）作为产品通用名中结构特点的特征词。

根据《医疗器械命名规则（试行）》第九条的规定增加了产

品名称不应加以型号、系列作为通用名称的要求。

(二) 根据《医疗器械产品注册技术审查指导原则编写格式要求》增加了产品结构和组成中的产品主要功能描述。

文字性修改了产品结构和组成的描述。

根据现有产品实际分类, 将原电子血压计结构框图修改为“自动加压电子血压计结构框图”、增加“手动加压电子血压计结构框图”和“泵阀一体式电子血压计结构框图”, 修改了图中的 CPU 至泵、阀的箭头指向。

删除了注 1) 中“自动加压包括直接加压和预判(也称智能)加压两种。”中“智能”一词。

增加了电源适配器的照片。

(三) 产品适用的相关标准: 删除了 GB/T9969—2008 《工业产品使用说明书总则》、GB/T2828.1—2003 《技术抽样检验程序第 1 部分: 按接收质量限(ALQ)检索的逐批检验抽样计划》、GB/T2829—2002 《周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)》这些在技术要求中不做直接引用的标准。

(四) 修订了表 2 危害类型及形成因素, 根据查询到的资料, 增加了产品危害类型及形成因素的描述。

(五) 产品研究要求:

1. 增加了产品性能研究中应提交 YY0670—2008 中要求的系统整体的有效性研究资料。该要求是涉及进行人体试验的临床评估要求, 根据 YY0670—2008 中该条款的注: 该要求仅用于设计验证。目前, 在产品检验、特别是第三方检验中存在该条款难以操作的实际问题, 且根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》

(三) 性能指标“产品设计开发中的评价性内容原则上不在产品

技术要求中制定”。但条款作为行业标准中的要求必须执行，故将原指导原则中“主要技术指标”中的“系统整体的有效性”作为研究资料进行要求。

2.增加研究资料中应给出采用国家、行业标准时不适用条款的理由。

3.增加了产品具有附加功能及检测方法时，应给出其制定的相关依据。

4.根据《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理局公告 2014 第 43 号)第五节(七)的要求，提出了研究资料中应具有软件描述文档。

5.增加了使用次数和包装的研究资料要求。根据《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理局公告 2014 第 43 号)第五节(五)的要求，电子血压计产品为有限次重复使用的医疗器械，故应提交产品寿命信息及确定依据。

6.增加了产品生产制造相关要求及相关的控制点、对产品主要元器件清单的要求和出厂检验的要求。

7.产品技术要求章节代替原产品主要技术指标，增加了“明确规格/型号的划分”。

8.修改了产品检测要求，对于产品注册检验，不再要求进行系统整体有效性检验，理由见上述 5(1)。根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，删除了产品出厂检验要求。

9.产品临床评价要求根据《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公告 2014 年第 129 号)，文字性修改了对文件的要求。

10.增加产品的不良事件历史记录：包括 2013、2014 年医疗器械不良事件年度报告，电子血压计常见故障及美国 FDA 网站 Total Product Life Cycle 数据库中截至 2015 年检索出的产品主要问题。

11.根据电子血压计产品的说明书、标签和包装标识应符合《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）的要求，更新了对产品说明和标签的要求。

12.根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，更新了申报产品与同品种产品比对表，并在表中增加了对压力传感器的具体要求。

## 六、意见征集及采纳情况

在本次指导原则修订过程中，经实地调研及网络公开收集意见。收到的意见及采纳情况如下：

序号	收到意见	采纳情况
1	增加对实质性等同判定表中对关键器件如 CPU、传感器的等同性判断基准指标，增加等同判定表的可操作性。	采纳。在实质等同判定表中增加判断指标，并公开征求意见。
2	建议在产品结构中追加泵阀一体式的结构类型，目前欧姆龙在产的产品（如 HEM-6221、8622 型手腕式电子血压计）中已有此种结构。	采纳。新增相应产品结构框图。

3	在主要技术指标中建议增加产品寿命相关的项目：袖带剥离、袖带接口插拔的寿命要求。这些项目目前并未在行业标准中进行要求。	不采纳。产品寿命（使用次数）在产品研究资料中具有要求，企业应提交相关资料。在技术指标中不宜强制加入行业标准未做规定的要求。
4	建议删除或修改出厂检验项目。	采纳。根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，删除了技术要求中的出厂检验项目。产品出厂检验相关项目在生产要求中进行要求。
5	建议产品检测要求整合“袖带标识、最大袖带压”等9项检验内容。	同上。
6	注册单元划分实例，建议将“关键部件不同，不同材料结构的袖带和气囊”修改为“不同规格的袖带和气囊”。	采纳。
7	对于阀门的检测，建议考虑主机的性能进行验证。	不采纳。阀门的要求在行业标准 YY0670—2008 中已有相应要求。

8	<p>“智能”不删除，理由：行业中已经广泛应用，如果没有的话，今后个别省认定不可写的话，会产生区域歧视，对公平竞争不利。</p>	<p>不采纳。根据目前对国家局网站的查询，涉及“智能”作为产品名的电子血压计确实有一定数量，但电子血压计产品的“智能”目前尚无相关定义，文中的“智能”描述可能作为特征词成为产品命名的依据，不利于规范产品命名。企业的理由如“个别省认定不可写的话，会产生区域歧视，对公平竞争不利。”是指导原则具体执行时可能产生的一致性问题，建议在执行层面进行监督。</p>
9	<p>细胞毒性：修改成不超过 2 级。 理由：按照 ISO10993.5—2009 中文解释，只有超过 2 级，才是具有细胞毒性的效果。（我们 16886.5 是参照 10993.5 的 1999 版，那上面没有这句话。） 袖带是短间接接触皮肤的一般部品，保存时也没有特殊的要求，只要不会产生细胞毒性的效果，就可以认为是安全的。</p>	<p>采纳。目前国家标准执行的 GB16886.5 与 ISO 标准在分级上有差异。但这两种标准均可能在生物学评价时作为考虑依据。本指导原则鼓励企业参考最新的国际标准，故拟在保留原 GB/T 16886.5 的基础上增加 ISO10993—2009 中相关的要求。</p>
10	<p>P6: YY0466—2003 标准是否应修改为 YY0466.1—2009</p>	<p>采纳。应采用现行有效的行业标准。</p>

在本次指导原则修订过程中，经审校专家组审校后，收到的意见及修改情况如下：

序号	收到意见	采纳情况
1	二级目录及正文的字体使用的不是规定字体	按要求的字体进行修改。
2	二（四）中行距与其他部分不一致	统一为“固定值 26 磅”。
3	编制说明中行距与正文不一致	统一为“固定值 26 磅”。
4	（十三）产品说明书和标签要求 5.部件标识： （1）	修改“影像”为“影响”，此处为错字。
5	产品临床评价要求根据《关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第 129 号）》，产品临床评价要求根据《医疗器械临床评价技术指导原则》。	产品临床评价要求的依据修改为《医疗器械临床评价技术指导原则》
6	附件中关键参数、关键部件对比，缺少对比项目，如《医疗器械临床评价技术指导原则》规定的“与人体接触部件的制造材料，软件核心功能”，以及 11—16 项。	附件中对比项目：“与人体接触部件的制造材料，软件核心功能”在原文中根据血压计产品特点以“袖带和气囊的材质、尺寸”和“软件组件：血压判定算法部分”、“除血压判定算法外的软件”进行了具体分解描述。原文中的前者描述不够全面，故进行了增补，增加“产品与人体接触部件的说明”作为前提，后者不再增加描述。 增补了《医疗器械临床评价技术指导原则》12—16 项。

		第 11 项禁忌症原文中列入适用范围中，按要求重新分行。
7	<p>注册单元划分的原则和实例/技术结构：产品的技术结构不同，应划分为不同的注册单元。</p> <p>——关键部件不同的，例如：影响血压判定算法的嵌入式软件不同、不同压力传感器、不同规格的袖带和气囊等。</p> <p>结构组成相同，关键部件不同的，可选取多个型号的典型产品，但建议可作为一个注册单元。</p>	不采纳。注册单元划分还涉及单元内性能、安全和电磁兼容测试典型产品的选择，造成操作复杂。
8	二、技术审查要点（二）产品的结构和组成，建议在某些机型的描述中增加“橡胶球”，因为手动加压电子血压计配有“橡胶球。”	在技术审查要点（二）产品结构和组成中修改语句为电子血压计的主机结构通常包括气泵(或橡胶球)、……。
9	技术审查要点（八）建议不要重复行标中的条文，直接说明符合哪项标准，如“符合 YY 0670—2008 要求”。	<p>删除条文具体内容并修改为：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 电子血压计产品应符合 YY 0670—2008 中规定的要求（除 4.5.5 系统整体的有效性）。</li> <li>2. 电子血压计产品应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组的要求。</li> <li>3. 电子血压计产品应符合 GB 9706.1—2007 中规定的要求。</li> </ol>

		4. 电子血压计产品应符合 YY 0505—2012 中规定的要求。
10	技术审查要点（九）建议增加电磁兼容型号覆盖的操作原则	原文“应考虑功能最齐全、风险最高的产品”实际已考虑性能要求、安全性能和电磁兼容性能。同一注册单元内功能最齐全的产品可认为能够覆盖单元内其他产品。
11	技术审查要点（十二）内容描述与编制说明中描述不一致，建议统一	已统一描述，修改了标题、美国 FDA 数据库名称。
12	技术审查要点（十三）“和 YY/T0466.1—2009 中的相关要求”，建议改为“和 YY/T 0466.1—2009 等标准中的相关要求”	已按建议修改，文中增加“等标准”。
13	（十）产品生产制造相关要求，建议删除具体出厂检测项目	已删除具体出厂检测项目
14	3.2 生物相容性评价，建议给出可接受标准	增加建议的可接受标准：电子血压计袖带（或腕带）的生物相容性要求应至少符合以下要求：细胞毒性 0 级（或依据 ISO 10993.5—2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity 不超过 2 级）；应无迟发型超敏反应；皮肤刺激应不大于 1 级。该要求为原调研中根据以往审评经验给出，见上表意见及采纳中第 9 条。

		此要求原在起草小组内部评审会议中取消，理由为生物相容性为评价性要求，不宜列出具体指标。
15	编制说明：GB/T2828.1—2003 《技术抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限（ALQ）检索的逐批检验抽样计划》建议改为 GB/T 2828.1—2003 《技术抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限（ALQ）检索的逐批检验抽样计划》	已修改，增加空格
16	编制说明：GB/T2829—2002 《周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）》建议改为 GB/T 2829—2002 《周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）》	已修改，增加空格
17	编制说明：YY0670—2008 建议改为 YY 0670—2008	已修改，增加空格
18	编制说明：《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公共》建议改为《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》	已修改，此处为打字错误。
19	（五）中《医疗器械生物学评价第 1 部分：评价与试验》建议改为《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》	已修改

## 七、指导原则编写人员

本指导原则的编写成员由上海医疗器械注册行政审批人员、

技术审评人员、上海市医疗器械质量监督检验所专家共同组成，编写过程中调研了国内大、中、小型电子血压计生产企业，与高血压研究机构以及 ESH 成员共同探讨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。编写单位：上海市食品药品监督管理局认证审评中心



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