

眼压计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眼压计产品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。

本指导原则是对眼压计产品的一般要求，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

本指导原则适用于非接触式眼压计和回弹式眼压计，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 年第 104 号），眼压计产品按二类医疗器械管理，分类编码为 16—04—17（眼科器械—眼科测量诊断设备和器具—眼压计）。

本指导原则范围不包含机械式眼压计。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

眼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，名称中的核心词一般为眼压计，特征词中可体现接触形式或测试方式等内容。如：非接触式眼压计、回弹式眼压计等。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

非接触式眼压计一般为台式，由主机和电源线构成，其中主机包括显示模块、喷气模块、光路系统、计算处理单元、控制单元、三维运动系统。其中光路系统一般包括对准模块和检测模块。产品结构框图如图 1 所示。

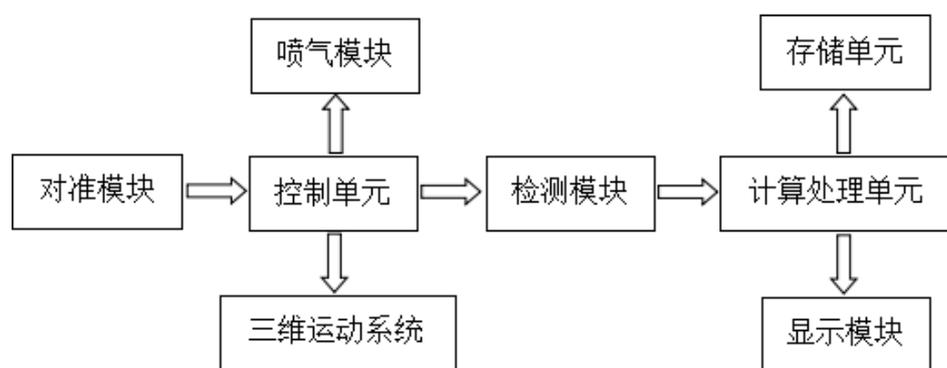


图 1 非接触式眼压计产品结构框图

回弹式眼压计一般为手持式，由驱动线圈（可包含探针）、控制单元、计算处理单元、显示模块组成。产品结构框图如图 2 所示。

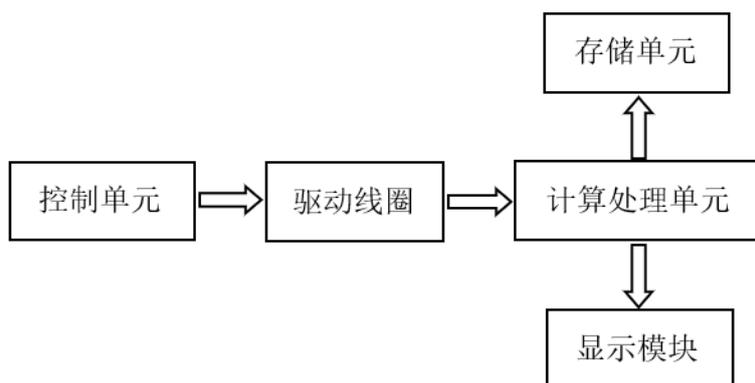


图 2 回弹式眼压计产品结构框图

图 3 中给出了两种眼压计产品的图示举例，供审查人员参考。



1.非接触式眼压计



2.回弹式眼压计

图 3 眼压计产品图示举例

（三）产品工作原理/作用机理

非接触式眼压计的原理是利用一种可控的空气脉冲，其压力具有线性增加的特性，即喷射空气的力量随时间的延长呈线性增加。通过喷气模块将气体喷射到角膜中央表面，使角膜产生形变，

形成一个直径 3.6mm 的圆形平面。依照 Limber-Fick 定律，此时角膜上的空气压力与人眼内压相等。系统可以通过气路中的压力传感器得出此时的空气压力，即人眼内压数值。

非接触式眼压计将一束光投射到角膜上。该光束经过角膜的反射后被检测模块中的光电探测器接收。光电探测器将接收的光信号转化为电信号，被系统监测。随着角膜形变的增加，光电探测器上接收的光能量也随之增加，直至压平角膜的面积达到 3.6mm 直径时，其接收到的光能量也达到了最大值。此时压力传感器测得的空气压力等于人眼内压数值。图 4 给出了眼压测试过程中光电探测器信号、压力传感器信号和气路驱动信号的时序关系。时刻 t_1 系统判断人眼已调整到合适的位置，开始驱动气路。活塞移动到预定位置时，气缸内的压力开始上升，同时喷出气体，记为时刻 t_2 。角膜受到压力后在时刻 t_3 开始产生形变，光电探测器接收到的光能量开始增加。当压平角膜面积达到 3.6mm 直径时，光电探测器信号达到最大，记为时刻 t_4 ，并停止气路驱动， t_4 时测得压力值即为实际测量眼压值。

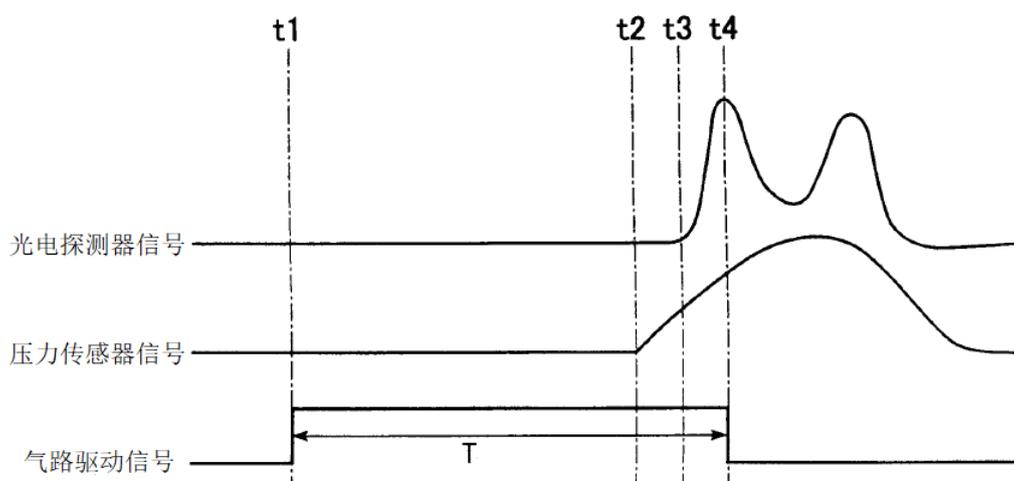


图 4 非接触式眼压计检测信号时序图

回弹式眼压计采用电磁感应技术。测量探针插入眼压计后被磁化，产生极性。完成对准开始测量时，仪器内螺线管中的瞬时电流产生瞬时磁场，使磁化的探针以一定的速度匀速朝向角膜运动。探针撞击角膜前表面后减速、回弹，控电开关监视回弹的磁化探针引起的螺线管电压，电子信号处理器和微传感器计算探针撞击角膜后的减速度，最后将整合信息转换成眼压读数。眼压较高时，探针撞击后的减速度较大，撞击的持续时间较短。反之，眼压较低时，探针撞击后的减速度较小，撞击的持续时间较长。

（四）注册单元划分的原则和实例

眼压计产品的注册单元原则上以工作原理、产品结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

1.工作原理

产品的工作原理不同，应划分为不同的注册单元。

例如：非接触式眼压计和回弹式眼压计应划分为不同的注册单元。

2.产品结构组成

台式和手持式眼压计应划分为不同的注册单元。

3.性能指标

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

表 1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分：安全通用要求

标准编号	标准名称
GB 7247.1—2012	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求
GB/T 20145—2006	灯和灯系统的光生物安全性
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 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 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

注：以上标准适用最新版本。

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

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

1.适用范围：本产品用于定量检测人眼内压数值，可以由临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的验光师、健康保健师等操作，用于测量或监测人眼内压。

2.适用人群：眼压计可用于成人、儿童等能够配合眼内压检测的人群。

3.预期使用环境：本产品可在临床机构、体检中心、视光中

心中使用。

注册申请人应根据产品设计情况，给出使用环境条件，至少应包含温度、湿度、电源条件等内容。

4.禁忌症：

有角膜病变（如：水肿、瘢痕等）慎用；有严重角膜病变（如：明显角膜变薄、炎症等）禁用；角膜感染性病变非接触式眼压计慎用，回弹式眼压计禁用。

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常见眼压计产品的通用描述，审查中应结合产品实际情况做出更深层次的评估。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）产品的研究资料要求

1.产品性能研究

1.1 在开展产品性能研究时，应对产品技术要求中所涉及的功能性、安全性及质量控制指标研究。研究资料应从产品设计角度出发详细说明指标确定的依据，例如：注册申请人设定非接触式眼压计的测量准确度为 $\pm 5\text{mmHg}$ ，则应给出准确度确定的依据。

1.2 安全性指标的验证包括电气安全指标和电磁兼容指标两大类。电气安全指标应当包括 GB 9706.1—2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标应当包括 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》及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标。

1.3 研究资料中应详细写明通过研究验证确定的眼压计产品

的结构组成及主要元器件信息。

2. 软件研究

参见《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 第 50 号）的相关要求。

眼压计产品的软件属于产品中的一个组成部分，属于嵌入软件，具备显示、数据处理等功能，本指导原则中所述软件不包含安装在计算机、移动电子设备中的上位机软件（如：**APP** 软件等）。注册申请人在提交软件研究资料时应包含基本信息、实现过程和基本算法三个部分。

2.1 基本信息

至少应包含如下内容：

产品标识：应给出眼压计产品软件的内部标识。

安全性级别：眼压计产品软件按其伤害严重程度分级，一般属于对健康可能有不严重的伤害的等级（**B** 级）

结构功能：注册申请人应依据软件设计规格（**SDS**）给出体系结构图，图示眼压计产品软件组成模块之间、组成模块与外部接口之间的关系。依据体系结构图描述组成模块的功能、模块关系、模块与外部接口关系以及用户界面。注：本指导原则中对于外部接口的考虑仅指用于输出眼压计产品中数据的接口。

硬件关系：依据软件设计规格（**SDS**）给出物理拓扑图，图示眼压计产品软件、通用计算机（含移动设备）、硬件相互之间的物理连接关系。依据物理拓扑图描述眼压计产品的软件（或组成模块）与通用计算机（含移动设备）、硬件的物理连接关系。

注：本指导原则中仅考虑了将眼压计产品中的数据输出到通用计算机（含移动设备）的传输问题，未考虑数据传输到通用计

算机（含移动设备）后的显示、储存、分析等问题。

2.2 实现过程

至少应包含如下内容：

开发综述：注册申请人应描述软件开发过程所用的语言、工具、方法，其中工具应描述支持软件（含开源软件）和应用软件（第三方软件）的名称、版本号和制造商。同时应说明开发人员数量、开发时间、工作量（人月数）、代码行总数和控制文档总数。

风险管理：眼压计产品的嵌入式软件属于软件组件的一种，注册申请人可将其风险分析资料并入整机风险管理报告中。

需求规格：眼压计产品中软件的需求规格可与眼压计产品的需求规格合并，需求规格中至少应包含硬件、功能、性能、输入输出、接口界面、警示信息、文档和法规的要求等内容。

验证与确认：注册申请人应提供系统测试、用户测试的测试计划和报告摘要，描述测试的条件、工具、方法、通过准则和结果、概要介绍开发各阶段的验证活动，描述相应的工具、方法、内容和结果，其中单元测试应描述覆盖率要求，集成测试应描述集成策略。

缺陷管理：注册申请人应描述软件的缺陷管理的工具、流程和要求，列明开发阶段所发现的缺陷总数和剩余缺陷数，剩余缺陷的严重度、处理措施和处理时间。

修订历史：注册申请人应描述软件版本号的命名规则。

2.3 核心算法

眼压计产品的核心算法一般涉及光、电信号处理。根据眼压计产品软件的安全性级别和类型，应描述核心算法的原理和用

途，给出运算流程，并提供安全性与有效性的验证资料（验证资料可与眼压计成品验证合并），出于保密原则的考虑注册申请人可仅对原理进行说明，无需给出具体设计参数。

3. 产品使用期限和包装研究

产品使用期限研究：注册申请人应根据自身产品临床应用和产品设计情况，确定出产品的关键部件和可更换部件。注册申请人应明确在预期使用条件下关键部件的使用期限，及可更换部件的定期保养维护时间和更换频次，且应提供确定使用寿命和更换频次的理论依据。若关键部件也可更换时，也应说明其定期保养维护时间和更换频次。非接触式眼压计产品的关键部件至少包括活塞、气缸、主芯片和光路元件（如适用）；回弹式眼压计的关键部件至少应包括线圈、主芯片和内部存储器（如适用）。

包装研究：注册申请人应明确产品包装材料；提供在宣称的运输条件下，符合 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》中运输试验要求的验证资料；并提供在宣称贮存条件下，保持包装完整性的依据。

4. 生物相容性评价研究

生物相容性评价根据 GB/T 16886.1 标准进行，应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。企业的申报资料应描述眼压计产品所用材料及其与人体接触的性质，如：额托、外壳、探针等所采用的材料，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。

5. 眼压准确度人体评估研究

5.1 建议提交眼压准确度人体评估报告，通过具有显著代表

性的受试人眼睛样本比较拟申报的设备与校准过的 **Goldmann** 式眼压计。推荐对 30 只眼睛，按照表 2 的要求进行配对测试，并对测试结果进行分析。

表 2 眼压准确度人体评估配对测试要求

眼内压范围 (mmHg)	配对差异的公差 (mmHg)	最小测试眼睛数量 (只)
7到16	± 5.0	10
大于16, 小于23	± 5.0	10
大于等于23	± 5.0	10

5.2 推荐的结果分析方法

分析下面所述的结果。

a. 测得眼压值的散点图

提交一个散点图，其中 **Y** 轴显示眼压计测得的眼内压值，**X** 轴显示 **Goldmann** 式眼压计测得的眼内压值。再提交一个散点图数据的线性回归，显示分界线、及其方程和关联系数。

b. Bland-Altman 图

提交一份 **Bland-Altman** 图，显示 **Goldmann** 式眼压计产品和拟申报的眼压计产品读数 (**Y** 轴) 与 **Goldmann** 式眼压计产品和拟申报的眼压计产品读数 (**X** 轴) 的平均值的成对差。

提供成对差的平均值和标准偏差，并显示均值及其周围的两个标准差作为图上的水平线。如果使用 **Goldmann** 式眼压计产品或拟申报的眼压计产品对同一眼睛进行多次测量，建议在分析中使用眼压计产品正常临床输出的平均值。

c. 与 **Goldmann** 式眼压计产品的可比性

将对差的数量和百分比制成表格，为了显示与 Goldmann 式眼压计产品的可比性，超出每个压力范围公差的对差不得超过 5%。如果调查研究中有 5% 以上的对差超过公差，建议申请人解释这些结果，并提供科学合理证据证明拟申报的设备的等效性。

（八）产品的主要风险

1. 能量危险（源）

电磁能：漏电流，可能共同使用的设备（计算机、移动电话、其他医疗设备等）对眼压计产品的电磁干扰，静电放电对眼压计产品产生的干扰，眼压计产品产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危害。

坠落：坠落导致机械部件松动，导致测量错误、误差过大或显示异常。

2. 生物学和化学危险（源）

生物学：公共场所未经清洗、消毒的与人体接触的部件引起的交叉感染；眼压计产品的原材料有毒有害对人体造成的危害。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危害；长时间不使用的电池未经取出，导致电池漏液引发的危害。

3. 操作危险（源）

不正确的测量：眼压计产品超过寿命或长时间未经校准，导致误差过大。

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。

在注册申请人规定的使用环境条件外使用产品或与不适当的其他器械产品及配件组合使用，可能造成测量误差过大，产品

寿命降低。

4.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，包括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害进行警告，未正确标示储存条件、消毒方法、维护信息，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危害进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危害。

危险（源）、可预见的事件序列、危害处境和可能发生的伤害之间的关系示例详见表 3。

表 3 危险（源）、可预见的事件序列、危害处境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
电磁能量	在强电磁辐射源边使用眼压计测量。	电磁干扰程序运行。	测量错误、测量结果误差过大。
	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。
机械能	产品意外坠落。	机械零件松动，显示器接触不良。	无法测量或测量误差过大，数据无法读取，严重时延误治疗。
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，无法工作。

危险（源）	可预见的事件序列	危险情况	伤害
操作错误	未在规定的预期使用环境中应用器械，如：海拔、气压、光照强度。	获得不准确的结果。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
	工作距离过近或过远。	得不到结果或者获得不准确的结果。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
不完整的说明书	未对错误操作进行说明。	错误操作、不正确的测量。	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗。
	不正确的清洁或消毒方法。	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂。	产品部件腐蚀、防护性能降低。
	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。
	未规定校验周期。	未对设备进行校准。	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗。

由于眼压计产品的原理、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的。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《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》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。

(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，其中部分指标给出定量要求，其他性能指标因要求不统一或不是强制要求而未给出定量要求。如有附加功能，注册申请人应采用相应的标准，具体可结合注册申请人自身的技术能力，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），应当说明理由。

1.外观

眼压计产品外观应整洁、无毛刺，文字和标示清晰。

2.性能指标

2.1 测量范围

眼压计产品的测量范围应不低于表 4 的要求。

表 4 眼压计产品的测量范围

产品名称	测量范围
非接触眼压计	7~50 mm Hg
回弹式眼压计	7~50 mm Hg

2.2 测量准确度

眼压计产品的测量准确度应不低于表 5 的要求。

表 5 眼压计产品的测量准确度要求

产品名称	允许偏差
非接触眼压计	± 5 mmHg
回弹式眼压计	± 5 mmHg

2.3 眼压计产品的最高喷气压强应不大于 11kPa (82.5 mmHg)。

2.4 光辐射安全

眼压计产品应满足相应的光辐射安全标准规定的要求：激光类光源应给出确定的波长并符合 GB 7247.1—2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》中规定的要求；宽带光源应给出确定的光谱范围并参照 GB/T 20145—2006《灯和灯系统的光生物安全性》中规定的要求。

2.5 机械运动范围

应给出三维运动系统上下、左右、前后和颌托架的运动范围。

2.6 软件要求

眼压计的软件要求应符合《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，明确软件全部临床功能纲要。

3.眼压计安全要求

眼压计的安全要求应执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》中规定的要求。

4.电磁兼容性

设备应满足 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》中规定的要求。

5.眼压计产品环境试验

应符合 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》中适用条款的要求。

(十) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

1.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。

2.应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3.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典型产品，同时还应考虑其他产品中未被典型产品所涵盖的安全指标及性能指标。并应对差异部分及由差异部分引起的其他相关安全性和有效性变化的部分进行检验。

4.当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

(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，并根据流程图逐一描述其中的过程控制点。工艺流程图中的关键工序和特殊工艺应以特殊图形表示。

眼压计产品工艺举例说明：眼压计产品工艺一般包括线路板焊接、组装及程序烧录、整机装配和整机调试工序。其中，线路板焊接、程序烧录为特殊工序。整机调试属于关键工序。注：本说明仅为资料性说明，注册申请人可根据产品情况调整产品生产工艺和关键工序。

2.研制、生产场地情况概述

注册申请人应当对与申报产品有关的研制场地和生产场地情况进行概述，主要包括以下内容：

研制场地：地址、位置、面积、研制环境条件、研制设备、

验证设备、人员等。

生产场地：地址、位置、面积、生产环境条件、生产设备、工艺装备、监视和测量装置、人员等。

如申报产品具有多个研制、生产场地，则对每一研制、生产场地的情况均应进行概述。

（十二）产品的临床评价细化要求

按照《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，以下简称《目录》）的规定，回弹式眼压计（序号 150）和非接触式眼压计（序号 151）为免于开展临床试验的产品。本指导原则中用于人眼内压测量用的回弹式眼压计或非接触式眼压计产品属于《目录》中规定的免于开展临床试验的医疗器械产品。注册申请人在申报时，可以按照相关规定提交临床对比资料。具体要求如下：

1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料。

2.提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，进行对比并提供数据的内容应当包括但不限于：基本原理、结构组成、产品制造材料或与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法等，并提供相应支持性资料。如申报产品与已获准境内注册医疗器械存在差异，则应提交差异性不影响产品安全性、有效性的支持资料。

若申报产品与《目录》中的描述无法证明等同，则应按照《医疗器械临床评价指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的规定，提交“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”资料或提交“临床试验”资料。

（十三）产品的不良事件历史记录

暂未发现相关不良事件报道。

（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）及相关标准的要求，一般应包括以下要求。

1.说明书

说明书应该清晰、简洁，应使用中文且易于被非专业人员理解的简单词语，结构严整，易于阅读，尽量使用符号或图示，明确指出当验证显示结果无效时应采取的措施。

每台设备都应附带说明书，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）及相关标准要求，一般应包括以下内容：

1.1 产品名称：参照（一）审查；明确产品型号、规格及其代表的意义。

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（九）审查。

1.6 主要结构组成：注册申请人应规定出产品的结构组成，可参照（二）中的内容。

1.7 产品适用范围及禁忌症：参照（六）审查。

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》中第十一条的要求进行审查；同时至少应明确指出当验证显示结果无效时应采取的措施；非接触式眼压计仅用于坐位；双眼视力无光感者、固视不良者测试会有偏差；对诸如静电放电、磁场和其他电力学环境以及温度、湿度和其他环境因素的预防措施（如适用）；对系统及其组件进行安全处理的信息（如适用）；超出参考范围时应建议患者及时就诊的提示等。

1.9 使用方法：注册申请人应明确使用仪器之前应采取的预防感染的措施；系统使用所需的环境条件（例如温度、湿度范围等）；用户应遵循的详细的校准程序（如适用）；使用器械时应遵循的测量程序和用户根据测量结果采取措施的的建议等。

1.9.1 使用器械时应遵循的测量程序，包括：

- 校准程序（如适用）；
- 测量前仪器准备步骤的顺序、测量、测量后保养的详细步骤；
- 仪器报告的测量单位，如 mm Hg；
- 报告结果为眼内压数值结果；
- 仪器出现错误信息时建议采取的应对措施。

1.9.2 用户根据测量结果采取措施的的建议，包括：

- 警告用户，未经咨询医生或相关专家的意见，不能仅根据检测结果而违背他们的指导；
- 用户认为测量结果有问题时的对策；
- 测量结果落在分析范围外时系统警示用户的方法（如错误信息，错误提示等）。

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 应明确生产日期、使用期限及在预期使用及维护条件下的定期检查时间。

1.14 应明确产品配件清单（如适用）。

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

1.16 清洁或消毒方法：注册申请人应根据其产品情况列出产品的清洁或消毒方法。

1.17 明确说明书的编制或修订日期。

1.18 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。

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

眼压计产品的标签应符合《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—2009《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。

眼压计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、使用期限，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，应该在眼压计的相关文件中对这些符号进行说明。

三、审查关注点

（一）审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号、规格，如：**XXXX**型眼压计。

（二）审查产品原理时应明确该产品是回弹式还是非接触式。

（三）在审查产品技术要求时应注意该产品的安全、性能、电磁兼容性等要求应分别符合国家标准、行业标准规定的要求。注册产品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》（国家食品药品监督管理局通告2014年第9号）的要求编制。

（四）临床评价资料是否符合《医疗器械临床评价技术指导原则》中免于进行临床试验的医疗器械目录产品的临床评价要求，并关注本指导原则推荐的眼压准确度人体评估研究要求。

（五）在审查产品使用说明书的时候，应注意产品使用说明书的内容是否符合相关法规及标准的要求。

四、编写单位

天津市医疗器械技术审评中心。



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