

# 睡眠呼吸监测产品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睡眠呼吸监测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材料提供参考。

本指导原则是对睡眠呼吸监测产品的一般要求，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

本指导原则适用于睡眠呼吸监测产品。参考《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），管理类别为二类，产品类编码为 07—09—03。

睡眠呼吸监测产品主要用于对患者睡眠过程中的脑电、肌电、眼动电、心电、脉搏血氧饱和度、脉率、口鼻气流、胸腹呼吸、腿动、鼾声和体位等生理参数的监测。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称要求

产品的名称应符合《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号令）、《医疗器械分类目录》、相关法规、规范性文件的要求。产品名称应以体现产品的工作原理、技术结构特征、功能属性为基本准则，如“多导睡眠监测仪”“睡眠呼吸监测仪”等。

### （二）产品的结构组成

应根据产品自身特点确定结构组成，一般为监测仪主机、各类传感器、电极导联线、软件及其他附属部分。

睡眠呼吸监测产品实现的基本功能及常用模块详见表1。

表1 睡眠呼吸监测产品基本功能及常见模块

实现功能	常用模块
睡眠分期	脑电模块、眼电模块、肌电模块等
呼吸事件	口鼻气流等
事件类型	口鼻气流和胸腹运动等
脉搏血氧饱和度	血氧模块等
体位	体位模块等
心动周期	心电或脉搏波等
下肢运动	肌电或运动模块等
鼾声	振动模块或拾音器模块等

### （三）产品工作原理/作用机理

## 1.产品工作原理

通过各类传感器采集、测量、记录人体多种生理信号，对信号进行处理、存储与分析，并显示或打印结果。

## 2.产品作用机理

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

注册单元划分应依据《医疗器械注册单元划分指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号) 及产品结构和应用范围进行划分，划分的基本原则如下：

1.对预期用途不同的产品应划分为不同的注册单元。

2.对预期用途相同，但涉及安全结构、电源部分结构有较大区别的应划分为不同的注册单元。

### (五) 产品适用的相关标准

本类产品根据产品自身特点适用以下相关标准。

表 2 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
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
GB 9706.26—2005	医用电气设备 第2—26部分：脑电图机安全专用要求
GB/T 14710—2009	医用电器设备环境要求及试验方法

标准编号	标准名称
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
GB/T 16886.12—2016	医疗器械生物学评价 第12部分 样品制备与参照样品
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（RUSP）的质量要求和测试细则
YY/T 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY 0446.1—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 0446.2—2015	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认
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 0784—2010	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
YY/T 1474—2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

上述标准包括了产品技术要求中常用的标准。企业还会根据

产品的特点引用某些医疗器械行业外的标准和较为特殊的标准。

上述标准如有新版发布实施，应执行最新版本。

#### (六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

产品具体适用范围应与申报产品功能、临床应用范围相一致，并结合表 1 中给出的睡眠呼吸监测产品基本功能及常见模块予以确定。如产品预期用途为用于睡眠呼吸暂停低通气综合征的初步诊断和筛查。

禁忌症：暂未发现。

#### (七) 产品的主要风险及研究要求

该类产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的相关要求，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—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的附录 C。
2. 危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》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—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 F、G、J。
4. 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受程度，是否有新的风险产生。

该产品在进行风险分析时至少应考虑表 3 中所列产品主要危害，企业还应结合产品自身特点确定其他危害。

表 3 产品主要危害

危害的分类	危害的形成因素	可能的后果
电能（电击危害）	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。	有可能造成使用者或患者的电击伤害。
热能危害	如具有安全功能的设备部件温度超出限定值，与人体可能接触的部件温度过高等。	有可能造成使用者或患者因热而烫伤或烧伤。
生物不相容性	如与人体可能接触的部件（如电极）材料不符合生物相容性要求。	有可能出现细胞毒性、致敏、刺激等伤害。
交叉感染	如可重复使用的与人体接触部件（如电极），在使用前后不按规范严格地清洗、消毒。	有可能对患者产生交叉感染的伤害。
不适当的标记和操作说明	如产品外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认，元器件标记不正确，标记不能够永久贴牢，缺少必要的警告说明、使用方法、技术参数等。	有可能导致操作者的错误操作。
由不熟练/未经培训的人员使用	该类产品使用比较复杂，操作人员未经过严格培训。	有可能导致无法准确获取数据，对患者造成间接伤害。
与其他设备共同使用时可能产生的危害	如产品与呼吸机共同使用且未开展过相关研究测试。	有可能因设备之间的非预期干扰而导致产品无法正常工作。

#### （八）产品技术要求应包括的主要性能指标

本部分举例给出了睡眠呼吸监测产品基本的常见信号通道、技术参数要求和软件功能要求，企业应结合产品自身功能特点予以考虑。本部分未包括产品附件的相关要求，企业应结合其特点补充相关要求。

### 1. 常见信号通道

- (1) 脑电图 (EEG): C3/C4、O1/O2、F1/F2、P3/P4
- (2) 眼动图 (EOG): 左侧/右侧
- (3) 下颌肌电图 (EMG, Chin)
- (4) 下肢体动 (EMG Legs): 左侧/右侧
- (5) 呼吸气流信号 (Air Flow)
- (6) 胸式呼吸信号 (Chest Movement)
- (7) 腹式呼吸信号 (Abdomen Movement)
- (8) 脉搏血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>)
- (9) 心电图 (ECG): 单通道胸部导联
- (10) 体位 (Body Position)
- (11) 鼾声 (Snore)
- (12) 鼻腔压力 (NP)
- (13) 食道压 (EP)
- (14) 呼吸机治疗压力 (cmH<sub>2</sub>O 或 hPa)
- (15) 视频 (Video)
- (16) 录音 (Audio Record)

注：企业应对上述每项内容加注标识或示意出连接方法。

### 2. 技术参数要求

- (1) 脑电/眼动信号放大器
  - a) 输入阻抗
  - b) 幅频特性

- c) 共模抑制比
- d) 内部噪声
- e) 耐极化电压
- f) 标准信号精度
- g) 灵敏度

#### (2) 肌电信号放大器

- a) 输入阻抗
- b) 幅频特性
- c) 共模抑制比
- d) 内部噪声
- e) 耐极化电压
- f) 标准信号精度
- g) 灵敏度

#### (3) 呼吸气流

频率范围

注：目前常用热敏电阻传感器和压敏式传感器，也可采用其他满足条件的传感器。热敏电阻传感器应有 3 个热敏电阻测量呼吸信号；压敏式传感器通过测压管测量周围压力差的变化。

#### (4) 胸腹呼吸运动

频率范围

注：目前常用压电传感器和体容阻抗传感器，也可采用其他满足条件的传感器。

#### (5) 心电信号放大器

- a) 输入阻抗
- b) 幅频特性

- c) 时间常数
  - d) 共模抑制比
  - e) 内部噪声
  - f) 耐极化电压
  - g) 标准信号精确度
  - h) 灵敏度
- (6) 脉搏血氧饱和度
- a) 显示范围
  - b) 测量范围与精度
- (7) 脉率
- a) 显示范围
  - b) 测量精度

### 3.软件功能要求

软件系统应具有对监测生理参数人工判读或自动分析加人工判读功能。如带有睡眠分析、呼吸紊乱分析等自动分析软件，应详细说明软件的功能和验证方法。

产品软件部分应按 **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 (RUSP) 的质量要求和测试细则》《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) 和《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) 的要求编写。

本部分举例给出了睡眠呼吸监测产品基本的软件功能要求，企业应结合产品自身功能特点予以考虑。

- (1) 软件系统应具有以下特征：

a) 能够实时显示睡眠呼吸监测波形和/或数值，能够自动翻页和滚动，速度 30s/屏（以 30cm 屏幕宽度为例）或速度 10mm/s，可调。

b) 具有导联切换或关闭控制键功能。

c) 能够通过点击界面选择、定义和显示通道。

d) 能够判读睡眠分期特征图形。

e) 能够识别呼吸事件图形。

f) 能够显示并识别体动变化波形。

g) 每个信号通道的显示幅度均可调节（体位、血氧除外）。

h) 可选择 50Hz 滤波方式，可调节高通和低通的截止频率。

i) 可以实现手动和/或自动分析过程并生成统计结果。

j) 可以手动和/或自动分析睡眠分期、呼吸事件、缺氧事件以及肢体运动事件，并最终生成统计结果和报告。

k) 至少应有血氧传感器脱落或血氧（脉搏）值超出设定阈值提示功能。

(2) 判断睡眠分期要求

a) 开始/熄灯时间

b) 结束/开灯时间

c) 总记录时间

d) 总睡眠时间

e) 睡眠潜伏期

f) REM 睡眠潜伏期

g) 睡眠分期（NREM:I、II、III 期；REM 期）

h) 每期睡眠时间

i) 每期睡眠时间占总睡眠时间的百分比

- j) 睡眠效率百分比
- k) 醒觉次数 (Wake)
- l) 微觉醒次数 (Arousal)
- m) 微觉醒指数
- n) 睡眠过程中觉醒时间

注：说明书中应附计算公式和解释。

### (3) 判断呼吸事件要求

- a) 阻塞型睡眠呼吸暂停次数
- b) 混合型睡眠呼吸暂停次数
- c) 中枢型睡眠呼吸暂停次数
- d) 低通气次数
- e) 呼吸暂停+低通气次数
- f) 呼吸暂停指数 (AI)
- g) 低通气指数 (HI)
- h) 呼吸暂停+低通气指数 (AHI)
- i) 呼吸努力相关微觉醒次数 (RERA)
- j) 呼吸努力相关微觉醒指数 (RERAI)
- k) 脉搏血氧饱和度下降 $\geq 3\%$ 或 $4\%$ 的总次数
- l) 脉搏血氧饱和度下降 $\geq 3\%$ 或 $4\%$ 的指数
- m) 监测期间脉搏血氧饱和度平均值
- n) 监测期间脉搏血氧饱和度最低值
- o) 脉搏血氧饱和度低于 $90\%$ 的时间占总记录时间的百分比
- p) 发生陈-施氏 (Cheyne-Stokes) 呼吸事件 (是/否)

注：说明书应附计算公式和解释。

### (4) 判断心电事件要求

- a) 睡眠期间平均心率
- b) 睡眠期间最高心率
- c) 睡眠期间最低心率
- d) 记录期间平均心率（包括睡眠时间和记录时间）
- e) 心律失常（是/否）：
  - ①心动过缓，报告最低心率
  - ②心脏停搏，报告最长停止时间
  - ③窦性心动过速，报告最快心率
  - ④心房纤颤等其他心律失常

注：应机器判定结合人工判读。产品用心电方式可以宣称具有判断心电事件的功能，但若采用脉率方式宣称具有判断心电事件的功能，企业应提供充分的临床佐证。

#### (5) 判断肢体运动事件要求

- a) 睡眠期周期性肢体运动次数（PLMS）
- b) 睡眠期伴随觉醒的周期性肢体运动次数
- c) 睡眠期周期性肢体运动指数
- d) 睡眠期伴随觉醒的周期性肢体运动指数

注：说明书应附计算公式和解释。

#### 4. 电气安全

应符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》标准的要求、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》和 YY0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》标准的要求。

#### 5. 环境实验

应符合 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》标准的要求。

## 6.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》标准的要求。

### (九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

### (十) 产品生产制造相关要求

应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，且应结合产品实际生产过程细化产品生产工艺介绍，应能体现出外协加工部分（如有）、半成品加工过程，工艺流程图中应明示关键工序、特殊过程（如有）、过程控制点、各生产检验工序对环境的要求、使用的相关设备及对设备精度的要求等相关信息。

应详细介绍研制场地、生产场地情况，并结合前面介绍的产品加工工艺，以及工序和工位的划分、预计产量、生产线划分等实际需求细化研发、生产、检验、库房场地面积、环境控制等相关情况说明。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。

### (十一) 产品的临床评价细化要求

睡眠呼吸监测产品临床评价应符合《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》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）和《脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则》（国家食品

药品监督管理局通告 2016 年第 21 号) 的要求。

不包括自动分析诊断软件且符合《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号) 中“92 睡眠呼吸监测仪”和“95 多导睡眠诊断分析系统”的产品可免于进行临床试验, 并按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中“五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求”提交临床评价资料。

血氧测量部分参考 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》, 应提交《血氧准确度人体评估报告》。

#### (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

说明书、标签和包装标识除应当符合《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) 和相关标准要求外, 还应结合产品特点明确以下内容:

1. 应明确产品的使用环境, 如是否可在具有易燃麻醉气体的环境中使用本产品, 是否可在核磁共振 (MRI) 或 CT 检查过程中使用本产品。

2. 应说明产品对病人诊断只起辅助作用, 请医生结合临床表现和症状作出诊断。

3. 一般不应对自动分析软件作出准确率的描述, 并应提示睡眠分期和呼吸暂停自动分析软件分析的结果需要医师人工判读和校对。

4. 应告知与其他产品共同使用时可能产生的影响, 如产品与

呼吸机共同使用时是否会对产品的正常工作产生影响，病人戴面罩时呼吸气流传感器的连接方法以及对原始信号产生的影响。

5.应明确产品是否能与除颤仪共同使用。

6.应明确产品可同时监测的患者人数。

7.应明确对产品操作人员的专业要求。

8.应明确产品的配置是否可用于儿童及婴儿监测。

9.应给出电极的安放方法，电极的颜色说明和连接方法。

10.应给出重复使用的电极和传感器的消毒、清洁和保存方法。

#### （十四）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。

产品所具备的基本功能与其宣称的产品预期用途应相匹配。如果产品预期用于诊断睡眠呼吸暂停低通气综合征及其他睡眠障碍，产品通常具有睡眠分期、检测睡眠呼吸事件并进行类型分析、下肢体动分析功能。

如果产品预期用于睡眠呼吸暂停低通气综合征的初步诊断和筛查，产品通常具有睡眠呼吸事件检测并进行类型分析功能。

如果产品预期用于睡眠呼吸暂停低通气综合征的筛查，产品通常具有睡眠呼吸事件检测功能。

##### 2.生物相容性评价研究

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。

生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。

### 3. 灭菌和消毒工艺研究

(1) 生产企业灭菌：如适用，应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

(2) 终端用户灭菌：如适用，应明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

(3) 残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

(4) 终端用户消毒：如适用，应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. 产品有效期和包装研究

有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

### 5. 软件研究

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。同时，应出具关于软件版本命名规则的声明，并明确软件完整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。

## 6.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

### (十五) 睡眠呼吸专业术语

1.睡眠分期 (Sleep Stages): 分为 NREM 期和 REM 期, 其中 NREM 包括 I 期、II 期、III 期或/和 IV 期。

2.呼吸努力 (Respiratory Effort): 是指和平静呼吸相比, 呼吸用力持续增加, 一般可用食道压等方式测量。

3.呼吸暂停 (Apnea): 是指睡眠过程中呼吸气流短暂的完全停止超过 10 秒或以上, 儿童判断标准与成人不同。。。。

4.阻塞型睡眠呼吸暂停 (Obstructive Sleep Apnea): 是指睡眠过程中出现呼吸暂停, 而呼吸努力持续增强, 或表现为胸、腹运动同时存在。儿童阻塞型睡眠呼吸暂停表现为呼吸信号消失两个呼吸周期以上时长。

5.中枢型睡眠呼吸暂停 (Central Sleep Apnea): 是指睡眠过程中出现呼吸暂停, 同时呼吸努力缺失, 或表现为胸、腹运动同时消失。儿童中枢型睡眠呼吸暂停完全停止超过 15 秒或以上。

6.混合型睡眠呼吸暂停 (Mixed Sleep Apnea): 是指在睡眠过程中, 同时伴有中枢型和阻塞型睡眠呼吸暂停特征。

7.低通气 (Hypopnea): 是指同清醒期呼吸气流基线相比, 睡眠期间测量的呼吸气流幅度减少超过 50%, 持续 10s 或以上, 血氧饱和度下降大于 3% 或伴有微觉醒。

8.陈-施氏呼吸 (Cheyne-Stokes): 以呼吸的周期性变化和波动为特点, 有中枢型睡眠呼吸暂停或低通气, 并伴随呼吸幅度的逐渐增大和减小。陈-施氏呼吸在睡眠期间出现, 严重者可在清

醒时观察到。

9.呼吸暂停低通气指数 (Apnea-Hypopnea Index, AHI): 是指总的呼吸暂停和低通气的次数除以总睡眠时间。

10.醒觉 (Wake): 是指脑电图显示  $\alpha$  波持续 15 秒以上。

11.微觉醒 (Arousal): 是指睡眠过程中脑电图显示  $\alpha$  波持续 3~15 秒, 或表现为皮层下交感神经兴奋。

12.呼吸努力相关微觉醒 (RERA): 是指呼吸努力增加导致睡眠中出现微觉醒, 持续 10s 或以上, 但不满足阻塞型睡眠呼吸暂停或低通气事件的条件, 定义该事件为 RERA。

13.周期性肢体运动 (PLMS): 是指在睡眠期出现反复发作的刻板性肢体活动。上述活动常见于下肢, 以胫前肌的发作性收缩为主, 表现为大脚趾节律性伸展, 距小腿关节背屈, 偶尔出现膝关节和髋关节的部分性屈曲。

14.睡眠效率:  $(\text{总睡眠时间} / \text{总记录时间}) \times 100\%$ 。

15.氧减指数: 是指每小时睡眠时间 (记录时间) 血氧下降超过 3% 或 4% 的次数。

16.睡眠障碍 (Sleep Disorders): 是指睡眠的数量、质量和时间发生紊乱, 包括内源性睡眠疾病、外源性睡眠疾病、昼夜节律睡眠疾病、异态睡眠及其他等睡眠异常。

### 三、审查关注点

审查中需重点关注以下几个方面:

(一) 产品适用范围是否符合本指导原则界定的睡眠呼吸监测产品范畴。

(二) 产品命名是否遵从了本指导原则的命名原则。

(三) 产品功能和预期用途是否在具备睡眠呼吸监测基本功

能之上有更为强大的功能，如心电图采集、心电等电生理信号监护等等，扩充此功能后该产品是否还能界定为睡眠呼吸监测产品，并执行本指导原则。此部分功能应适用的国家标准、行业标准在本指导原则中并未考虑，该产品是否给予了必要的充分考虑，在产品技术要求中进行引用并经过了型式检测和临床评价。

（四）产品技术要求编写是否规范，引用标准是否齐全、准确，是否根据自身产品功能特点予以充分考虑。

（五）产品的主要风险是否结合本指导原则的举例已经充分识别并经过了验证。

（六）产品软件功能是否符合本指导原则的相关要求。

（七）产品的临床试验方案是否能验证产品的适用范围，临床试验结论是否明确。

（八）产品的预期用途，与医疗器械注册申请表、综述资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品说明书等方面阐述的是否一致。

（九）产品是否可在家庭中使用，产品使用说明书是否结合安全标准和本指导原则提出的要求，充分考虑了本产品在家庭中使用的风险。

#### 四、编写单位

本指导原则由北京市食品药品监督管理局牵头，国家食品药品监督管理局监督管理总局医疗器械技术审评中心、天津市医疗器械技术审评中心、浙江省医疗器械审评中心、河南省食品药品审评查验中心和湖南省药品审评认证与不良反应监测中心参与共同编制。



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