

磁疗产品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磁疗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。

本指导原则是对磁疗产品的一般要求,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

本指导原则的适用范围为《医疗器械分类目录》中第二类磁疗产品,管理类代号为 6826。磁疗产品是指利用磁场的物理性能治疗或缓解人体疾病的医疗器械。利用磁场并结合其他物理方式进行治疗的第二类医疗器械,其磁疗部分亦适用本指导原则。

二、技术审查要点

本指导原则的技术审查要点是对磁疗产品的要求,利用磁场

并结合其他物理方式进行治疗的产品其磁疗部分也应满足下列要求。

（一）产品名称的要求

产品名称应以工程原理命名，如磁疗仪、磁疗贴等，不以治疗病种、治疗功效等方式命名。

（二）产品的结构和组成

应根据产品自身特点确定结构组成，应详细描述磁场发生部分及其他附属部分，包括磁体（或磁极）数量及物理尺寸和外观要求。

（三）产品工作原理和作用机理

工作原理：利用永磁或电磁感应所产生的磁场，实现治疗某些人体疾病的目的。

根据磁源的种类，磁疗产品可分为永磁型产品、电磁型产品和永磁与电磁结合型产品：

1. 永磁型产品通过永磁体产生磁场，分为产生恒定磁场和时变磁场（交变磁场和脉动磁场等）的产品，如磁疗贴、异名极旋磁治疗仪、同名极旋磁治疗仪等；

2. 电磁型产品通过电磁感应产生磁场，分为产生恒定磁场和时变磁场（交变磁场、脉动磁场和脉冲磁场等）的产品，如直流电磁疗仪、交变电磁疗仪、脉动磁疗仪、脉冲磁疗仪等；

3. 永磁与电磁结合型产品包括产生恒定磁场、时变磁场（交变磁场、脉动磁场和脉冲磁场等）的产品。

作用机理：目前认为磁场可以调节体内生物磁场、产生感应微电流、改变细胞膜通透性、改变某些酶的活性和扩张血管、加速血流，从而达到如止痛、消肿等辅助治疗作用。

(四) 注册单元划分的原则和实例

磁疗产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据。

1. 技术结构不同的磁疗产品，应作为不同的注册单元进行注册。如永磁型产品和电磁型产品应作为不同的注册单元。

2. 主要性能指标不能互相覆盖的两种或两种以上的磁疗产品，应作为不同的注册单元进行注册。

3. 预期用途不同的磁疗产品，应作为不同的注册单元进行注册。

(五) 产品适用的相关标准

根据产品自身特点适用表 1 中相关标准：

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》
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/T 0316—2008	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
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》
YY 0505—2012	《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求

标准编号	标准名称
	并列标准：《电磁兼容要求和试验》

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的部件标准和方法标准。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”中声明符合的相关标准是否齐全、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。

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

预期用途应根据临床试验结果确定，一般包括临床适应症和治疗作用。例如，该产品对骨关节病慢性疼痛具有缓解作用。

禁忌症一般应包括以下方面的内容：

1. 金属异物局部；
2. 心脏起搏器局部及其邻近；
3. 严重的心、肝、肺、肾衰竭的患者；
4. 出血及有出血倾向者；
5. 孕妇下腹部；
6. 对磁疗有明显不良反应者；
7. 体质极度虚弱者；
8. 临床试验中提出的其他禁忌症。

(七) 产品的主要风险及研究要求

磁疗产品在进行风险分析时应符合 YY/T0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。

企业在进行风险分析时，至少应考虑下表中的主要危害，企业还应根据自身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。

表 2 磁疗产品的主要危害示例

危害分类		危害形成的因素	可能的后果
能量危害	电磁能	漏电流超出限值； 不恰当的能量供应； 周围电磁场对磁疗产品的干扰； 没提供场强梯度的能量信息或提供的信息不充分； 不恰当的包装让无关人员接触到磁能	发生电击、灼伤、产生无效治疗、产生不必要的磁场作用
	辐射能	电磁辐射超出规定的限值；	产生有害的辐射
能量危害	热能	磁能转换为热能产生的温度超过产品设计时限定的范围	对人体产生灼伤
	机械能	悬置的磁块设计不当发生坠落	对人体发生伤害
生物学危害	再次或交叉感染	一次性使用的产品如磁疗贴可能被再次使用	引起感染、交叉感染
	添加剂或加工助剂	在磁疗产品中添加其他化学制剂	制剂对人体产生潜在的危害

危害分类		危害形成的因素	可能的后果
信息危害	标记	不完整的产品使用说明书； 对磁疗产品性能特征的不恰当的描述； 不恰当的对磁疗产品预期的使用规范； 对磁疗产品禁忌症的限制未充分公示	人体接受不恰当的磁场辐射； 产品对人体产生危害
	操作说明书	磁疗产品过于复杂的操作说明； 警告不明确； 副作用的警告不明显或叙述不清； 没有一次性使用医疗器械可能再次使用时会产生危害的警告	对人体产生副作用或引发其他伤害
不完整的要求产生的危害	对参数的不恰当规范	磁疗产品的设计参数不恰当； 磁疗产品的运行时间不恰当； 磁疗产品性能的要求不全面； 未提及磁疗产品的寿命或不规范	产生无效治疗或发生副作用
人为因素产生的危害	显示信息与实际状态不对应	由缺乏技术的/未经培训的人员使用	对操作者和患者均产生不必要的辐射危害
操作危害	功能	不正确或不恰当的磁场强度输出； 磁场强度不正确的测量； 磁疗功能的丧失或减弱	对人体产生辐射的危害
	使用错误	不遵守磁疗产品的使用规则； 缺乏电磁场知识； 违反常规	对人体产生辐射的危害

危害分类		危害形成的因素	可能的后果
失效产生的危害	功能退化	由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化	产生无效的治疗, 延误患者病情
	磁能失效	非预期的电能/磁能完全性的丧失	产品发生故障对人体产生危害。

(八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

技术指标应根据产品的特点确定, 一般应包括以下内容:

1. 外观要求。
2. 磁体(或磁极)数量及物理尺寸。
3. 作用区域的磁场强度分布(包括场强分布图、标准测试点和试验方法)和安全范围(环境中磁场强度的限值 0.5mT)。若产品明确表示磁场梯度的作用效果, 则梯度方向的测试点应适当增加。
4. 如为时变磁场, 应有磁场强度随时间变化的波形图(包括频率、占空比等参数), 对于其中的可调参数应给出调节范围。
5. 如适用, 电气安全指标应满足国家标准 GB 9706.1 等要求。
6. 如适用, 环境试验要求应满足国家标准 GB/T 14710 要求。
7. 如适用, 电磁兼容要求应满足行业标准 YY 0505 要求。
8. 如为永磁型产品, 应包括磁体材料和磁体(或磁极)表面磁场强度要求。
9. 如为永磁与电磁结合型产品, 应考虑上述所有要求。
10. 其他有关产品自身特性的技术指标等。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

磁疗产品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

应当明确磁疗产品的生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（十一）产品的临床评价细化要求

1. 磁疗产品的临床试验应符合《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）和《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）的要求。

2. 为了能够反映当前磁疗产品的临床作用效果，判定磁疗产品的安全性和有效性，而且为审评人员和相关企业进行临床试验时提供有益的参考，特以疼痛为例制订了《评价磁疗产品治疗关节疼痛的临床试验技术指导原则》（附录 I）。该原则阐明了磁疗产品的临床试验前提和基本要求，主要用于磁疗产品具有缓解疼痛作用的临床试验，磁疗产品的其他临床治疗效果的临床试验也可参照执行。

3. 若申报产品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的，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中相关要求提交临床评价资料。

（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

产品说明书、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《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/T 0466.1—2009)的要求。

产品说明书需结合产品的特点,一般还应包括以下方面的内容:

1. 产品的治疗部位。
2. 磁场强度的变化范围。
3. 0.5mT 限值的空间安全范围。
4. 作用区域的磁场分布。
5. 应明确产品治疗周期的安全剂量,可综合考虑磁场强度和治疗时间两方面内容。
6. 应明确产品应在医生指导下使用,且应提出推荐的治疗参数。
7. 可能出现的副作用(如对磁场敏感者可能产生头晕、呕吐等晕磁现象)及解决办法(如停止治疗、减少治疗剂量或改变磁疗方法等)。
8. 防震、防高温、防氧化、防高压电场等去磁的说明。
9. 产品清洗或消毒方法。
10. 产生磁场的注意事项,如:
 - (1) 磁场会使铁磁性物体磁化;
 - (2) 磁场会使磁性信息载体(磁带、磁盘、信用卡等)磁化,从而丧失功能;
 - (3) 铁磁性物体接近磁场会影响磁场的强度分布;
 - (4) 使用、贮存、运输时磁场对周围环境的其他影响等。
11. 禁忌症一般应包括以下方面的内容:

- (1) 金属异物局部；
- (2) 心脏起搏器局部及其邻近；
- (3) 严重的心、肝、肺、肾衰竭的患者；
- (4) 出血及有出血倾向者；
- (5) 孕妇下腹部；
- (6) 对磁疗有明显不良反应者；
- (7) 体质极度虚弱者；
- (8) 临床试验中提出的其他禁忌症。

12. 产品应考虑慎用的人群，如：

- (1) 身体植入金属的患者；
- (2) 恶性肿瘤患者；
- (3) 孕妇和儿童；
- (4) 开放性伤口；
- (5) 血管性栓塞者；
- (6) 白细胞低下者。

(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。

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

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。对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

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。具体参见《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的相关要求。

6. 其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

三、审查关注点

审查中需重点关注以下几个方面：

（一）磁疗产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性。“性能指标”一章的内容是否根据自身磁场特性进行了完

整的要求。

（二）利用磁场并结合其他物理方式进行治疗的产品，其磁疗部分是否进行了完整的要求。

（三）磁疗产品的临床试验方案是否能验证产品的预期用途，临床试验结论是否明确。应根据磁场强度和作用人体时间两方面内容考虑磁场的安全剂量。如申报产品磁场强度超过200mT，还应关注其作用于人体的安全性。

（四）磁疗产品的预期用途，从医疗器械注册申请表、产品综述资料、风险管理报告、产品使用说明书、临床试验资料等方面阐述的是否一致。

（五）磁疗产品使用说明书中的治疗参数和治疗周期等内容与临床试验资料中阐述的是否一致。

附录 I

评价磁疗产品治疗关节疼痛的 临床试验技术指导原则

一、应用范围

本指导原则是为申请人在设计临床试验方案,收集和分析试验数据提供必要的技术指导,以科学评价磁疗产品治疗关节疼痛的有效性和安全性。

本指导原则阐明了磁疗产品的临床试验前提和基本要求,主要用于磁疗产品具有缓解疼痛作用的临床试验,磁疗产品的其他临床治疗效果的临床试验也可参照执行。

二、磁疗产品的临床试验考虑

磁疗产品的临床试验应遵循医疗器械产品研究和开发的基本规律,通过科学的过程来验证产品临床治疗效果和剂量,最终确定产品的安全性和有效性,并为说明书的撰写提供依据。在进行临床试验之前,应明确磁疗产品的临床作用机理、磁场强度的大小对人体的作用效果及可能产生的危害的依据,并在临床试验的设计和实施的充分考虑。

对于未有同类产品上市的磁疗产品,适当的动物试验对于判断磁疗产品磁场强度的大小、分布对人体的作用效果有着重要的意义。因此,开展动物试验以确定磁场对人体的作用机理,确定产生临床效果的磁场强度的范围、分布等信息,并且为治疗时间的确定提供依据,同时也要了解对人体可能产生危害的因素。

三、临床试验的基本要求

(一) 临床试验目的

医疗器械临床试验的目的是对申请注册的磁疗产品预期的

“安全、有效”假设加以科学验证，而整个临床试验设计就是围绕着如何验证该假设而进行。如“评价 XXX 磁疗产品治疗关节疼痛的有效性和安全性”，据此研究目的选择合理的研究设计类型，这样才能对该产品在使用环境、应用于目标人群时的效果进行准确的评估。为临床试验确定了重点，也为确定产品上市后，产品说明书上所标示的适应症提供了临床试验证据。

在明确叙述研究目的时，应确定适当的研究终点。终点应该能够被直接观察，是客观测量的指标，偏倚误差最小，并且与临床状况的生物效应存在直接联系。

（二）研究人群

在试验开始之前，申办者首先应根据磁疗产品的特性和作用机理确定应用时的适应症人群，并根据临床试验的特点和可能的影响因素，制定入选/排除标准，以确定本次临床试验的研究人群。这些标准除能够代表研究人群的特征外，还应该考虑可能对临床效果评价的影响因素控制。

在“评价 XXX 磁疗产品治疗关节疼痛的有效性和安全性”时，根据该产品的作用机理确定了受试者为骨关节病慢性疼痛患者作为治疗的目标人群，在试验设计时，常常要确定受试对象的选择标准，应从总体代表性、临床试验的伦理学要求和病人参加试验的安全性考虑制定，入选标准的确定不仅要考虑所研究的适应症，如参照国际疾病分类（ICD-10），对疾病类型或分型定义（如骨关节病）、分期（慢性）、症状（疼痛）以及部位（关节）；还需确定受试者的年龄范围，签署知情同意书情况等。排除标准主要考虑病人的依从性、试验过程中可能影响有效性和安全性评估的合并疾病等情况：

1. 由于其他疾病、部位产生的急性和慢性疼痛，如膝关节术后痛，类风湿性关节炎等；

2. 由于其他系统性疾病不能接受磁疗，如心、肺、肝、肾功能衰竭、出血性疾病或有出血性倾向、高热、恶性肿瘤、磁过敏者；

3. 身体局部或全身有金属物品，如心脏起搏器等；

4. 依从性差，不能合作者，如伴有精神障碍、痴呆等。

（三）临床有效性观察指标

在评价磁疗产品治疗关节疼痛的有效性时，需明确设立相应的临床有效性观察指标，根据与试验目的相关程度，可将这些观察指标分为主要疗效指标和次要疗效指标。

主要疗效指标常用关节疼痛程度评分，测评方法可采取目测类比评分（简称 VAS 评分）、McGill 多因素问卷调查等。

次要疗效指标可包括：

1. 因疼痛改善有可能导致膝关节活动能力的改善，一般采用关节活动范围（ROM）进行评价；

2. 总体功能状况的改善，可对日常生活活动能力和生活质量进行评定。

（四）对照组的选择及试验设计

在评价磁疗产品治疗关节疼痛的临床试验中，设立对照的意义首先在于，通过对照鉴别和区分磁疗产品治疗作用与非磁疗产品因素对有效性指标的影响大小。因为，在一次临床试验中影响疼痛程度评分的因素很多，如心理安慰效应的影响，个体对疼痛忍耐程度的差异，只有通过设立对照组，使非磁疗产品因素在实验组和对照组处于等价的状态，才能有效地控制这些因素的影

响,对磁疗产品治疗关节疼痛的临床疗效做出客观的估计。另外,通过对照还可比较不同磁疗产品效应的差别。

在评价磁疗产品治疗关节疼痛的临床试验中,尽可能采用“安慰治疗”作为对照组,以减少个体心理安慰效应。所谓“安慰治疗”对照,即申请人提供外观与申请注册器械相同的磁疗产品,该产品的主要特征是无磁场产生。为保证试验实施,保障受试者的权益,在研究方案设计时,可采用随机双盲,修正安慰剂平行对照设计。所谓随机双盲,即受试者在签署知情书后,将按事先产生的随机分配方案进行分组,其治疗用产品的种类无论是研究者还是受试者均不知晓,但每个受试者的分组详情以独立的应急信件形式保存,必要时可拆阅获知。所谓修正安慰剂平行设计,即两组将在同一试验中心、同一时间、相同条件下进行试验。

对于磁疗产品,不推荐采用单组目标值作对照的设计。单组目标值设计要求,对于产品的有效性或安全性终点指标,必须有明确的、公认的标准存在,这一标准的出处通常是监管部门的指导原则、现行的国家或行业标准等。对于磁疗产品,目前无上述文件可供参考。

如果临床试验选用已上市的同类磁疗产品作为对照,必须有足够的证据证明其治疗的有效性,这样才能在证明与对照产品的有效性相似而间接推论其有效,但因这种临床试验无法实施双盲临床试验,其主要疗效指标的测量有可能存在偏倚,最终将影响有效性评价。为此,临床试验必须做到严格的随机分组并且在临床试验的观察指标的采集时,要有防止主观倾向性的措施,必要时请第三方监查。无论采用何种形式的对照,其研究方案必须得到伦理委员会的批准。

（五）样本量估计

研究中所需样本量与研究目的、观察指标的性质、个体间变异程度有关，还与假设检验的具体内容以及 I、II 类错误、组间客观差异的大小有关，不同类型研究设计对样本量也有影响。一般来说，如果所选指标的变异较大时(标准差大)，估计的样本量也较大。另外，如果所比较两组间的效应差异越小，估计样本量越大。对于一个确证磁疗产品治疗关节疼痛有效性临床试验的方案中应该给出估计样本量大小的依据和方法。为此，研究者应事先获得有关样本量估算的一些参数，如主要观察指标组间差异可能大小和变异程度需通过文献资料或预试验获得。对样本量进行估计时还应该考虑到受试者退出试验以及其他可预见的偏离实验方案的情况。

（六）安全性评价

对于医疗器械的安全性评价，应该尽可能从每个临床试验中搜集相关的安全信息，最为常用的方法是通过受试者主动报告或研究者非诱导式询问试验过程中发生的所有不良事件获得，如记录病人是否在治疗中或治疗后出现不同于治疗前的症状或不适，如治疗部位局部皮肤有无改变（如颜色改变、肿胀、痒或疹等），有无全身不适（如头晕等）。在临床试验过程中所有的安全指标都应该引起足够的重视，在记录临床试验中发生的不良事件时，不仅要记录直接与磁疗产品应用有关的不良事件，还应该包括与磁疗产品间接相关或无关的事件。尤其应该报告那些导致了入院治疗，住院时间延长以及另外进行手术或内科治疗或死亡等严重不良事件。在记录不良事件的同时，研究者尽可能记录该不良事件与磁疗产品的相关性，如果是相关的不良事件还应追踪随访至

结束。

（七）统计分析

在设计临床试验方案时，应考虑主要疗效指标的统计分析方法，在统计分析前应制订详细的统计分析计划并注意以下几点：

1. 统计分析人群

临床试验过程中，由于要求所有随机化入组的受试者均符合入组标准，参与试验全过程而无失访，严格遵守试验方案，提供完整的数据记录等要求是很难做到的。因此，在试验方案的统计分析部分应明确说明对各种类型的偏离方案、病例退出及缺失数据的处理方法，根据意向性分析（Intention-to-Treat，简称 ITT）的基本原则，主要指标的分析应包括所有随机化的受试者，无论其是否完成试验。因此，常采用全分析集进行分析。所谓全分析集（Full Analysis Set，简称 FAS）是指尽可能接近符合意向性分析原则的理想的受试者集。该数据集是从所有随机化的受试者中，用最少且合理的方法剔除受试者后得出的。如定义全分析集时，排除不满足主要入组标准或没有接受干预治疗的病例。在选择全分析集进行统计分析时，对主要指标缺失值的估计方法应在统计分析计划中事先明确。如在评价磁疗产品减轻疼痛的随机双盲临床试验中，有一病例在随机入组治疗 2 周后失访，试验评价的终点是治疗后 4 周，这例患者的疗效指标可采用第 2 周随访时所记录的值，这种估计方法称为最接近一次观察值结转（简称 LOCF）。一般情况下，用 ITT 原则确定的全分析集进行有效性评价常常是保守的，但这种估计更能反映以后实践中的情况。当然，统计分析也应在剔除了那些严重违背方案、依从性差的受试者之后的符合方案人群中进行相同的分析以比较两个分析的

结果，当两个分析结果结论一致时，可加强统计分析的结论。

2. 基线资料的统计分析

在随机对照临床试验中，对入组时两组基线资料的均衡性分析可以评判临床试验的随机化方案执行质量。基线资料不仅包括受试者人口学资料，还应包括有效性评价指标，如关节疼痛 VAS 评分。

3. 有效性指标的假设检验与总体参数估计

统计分析计划在对主要疗效指标的统计假设应预确定一个明确的检验假设，如进行安慰产品对照试验的优效性假设、与上市产品对照试验的非劣效假设等进行检验外，并正确选用相应的统计检验方法进行分析，同时对主要疗效指标的总体疗效范围进行估计（如 95% 可信区间估计），同时还应对磁疗产品的次要疗效指标和有关产品性能特征进行统计分析，以满足临床试验目的的要求。

4. 安全性指标的统计描述

对试验期间发生的所有不良事件均应进行分析，将可能与磁疗产品有关的不良事件作为不良反应报告，并以分组列表方式直观表示，所列表应按不良事件累计系统显示其发生频度、严重程度以及与所用磁疗产品的因果关系。

（八）研究中心以及研究者

在多中心的器械临床试验中，常将不同研究中心获取的数据集中起来分析，以便获取所要求的样本量，另外也可分析不同试验中心临床有效性是否一致。因此，对于这些研究中心以及研究者的选取，在设计临床试验计划过程中十分重要。被选取的研究中心应有招募足够数目合格受试者的条件，并配备能开展临床试

验的研究人员，制定相应的标准操作规程，以便能够按照试验方案要求对患者进行治疗和观察。

（九）临床试验的监查

试验研究过程中，由申办者指派临床监查员，定期对研究单位进行现场监查，以保证研究方案的所有内容都得到严格遵守，以及填写资料的正确无误。在招募病人阶段，应该尽可能保证入选/排除标准的一致性。

磁疗产品注册技术审查指导原则编制说明

一、指导原则起草目的和背景

(一)本指导原则编写的目的是用于指导和规范第二类磁疗产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

(二)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，对产品安全性、有效性作出系统评价。

二、指导原则编写的依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院条例第 650 号)

(二)《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)

(三)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总局通告 2015 年第 14 号)

(四)《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)

(五)食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知(食药监械管〔2014〕209 号)

(六)国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

(七)主要参考文献:

1. 中华医学会 编著, 临床技术操作规范 物理医学与康复学分册, 2004

2. 乔志恒, 范维铭 主编, 物理治疗学全书, 北京: 科学技术文献出版社, 2001

3. 周万松 编著, 实用磁疗学, 北京: 国防工业出版社,

三、指导原则中重点内容说明

(一) 指导原则的适用范围中限定了磁疗产品范围, 明确本原则适用于医疗器械产品, 其他声称保健等非治疗产品不属于医疗器械管理当然也不适用本原则。并且强调只要产品包含磁场理疗作用就应该适用本原则的内容, 如远红外磁疗产品, 尽管可能远红外作用为主要疗效方式, 但是仍应对磁场的作用效果进行评价。

(二) 磁疗产品形式多样, 且多结合其他理疗方式共同作用人体。划分磁疗产品类型也有多种方式, 本原则根据磁源的类型这种产品本身特性来进行划分。如按照磁场大小和方向与时间的关系可分为恒定磁场、交变磁场、脉动磁场、脉冲磁场, 也可按照磁疗方法分为静磁疗法(恒定磁场)和动磁疗法(交变磁场、脉动磁场、脉冲磁场)。

(三) 由于磁场对人体产生作用的原理尚未完全明确, 磁疗的作用机理当前未有明确统一的认识, 所以根据临床专家意见以及文献资料参考提供了临床上基本认可的机制及部分治疗作用。

(四) 特斯拉(T)为磁感应强度的单位, 但考虑到在非磁性物质(如空气、生物体等)中磁场强度和磁感应强度是等量的, 且国内广泛习惯使用磁场强度称谓, 故本原则仍采用磁场强度。

(五) 产品的主要技术指标及工作原理的制定归纳了北京市医疗器械评审专家委员会专家委员以及高等院校、科研机构相关磁疗(学)专家的意见。

(六) 产品的预期用途参考了临床医学专家的意见及已批准上市产品的核准范围。

(七)产品的主要风险参照 YY/T0316—2008 中附录 E 进行。

(八)产品的不良事件历史记录主要从国家药品不良反应监测中心数据库中查找。

四、指导原则编写人员

本指导原则的编写成员由北京市食品药品监督管理局医疗器械产品注册技术审评人员、行政审批人员、国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心专家、临床医学专家、工程学专家、专业厂家代表共同组成，特别是北京市医疗器械评审专家委员会专家委员（主要来自临床机构、高等院校、科研机构的临床专家、统计学专家、工程技术专家等）全程参与了本原则的研讨和制订，以充分利用各方面的信息和资源，综合考虑指导原则中各个方面的内容，尽量保证指导原则正确、全面、实用。

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) 根据国家食品药品监督管理总局对注册技术审查指导原则编写格式的最新要求调整了排版、章节顺序和章节名称，新增了产品生产制造相关要求。

(二) 明确了电磁兼容适用标准，并在安全要求中明确提出了电磁兼容符合性要求。

(三) 根据最新发布的《医疗器械注册管理办法》更新了指导原则中适用的相关法规，以及审查关注点中提及的申报资料名称。



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
---	--	--	--	---