

软性纤维内窥镜 (第二类) 注册技术审查指导原则

(2017 年修订版)

本指导原则旨在为技术审评部门审评注册申报资料提供参考,同时也指导注册申请人对第二类软性纤维内窥镜(以下简称纤维内窥镜)注册申报资料的准备及撰写。

本指导原则是对第二类软性纤维内窥镜的一般要求,审评人员和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,需申请人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。第二类硬性、半硬性纤维内窥镜、第三类软性纤维内窥镜可参考本指导原则中适用的内容。

本指导原则是供审评人员和申请人使用的指导文件,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

本指导原则适用于第二类诊断用软性纤维内窥镜产品,即纤维上消化道镜、纤维结肠镜、纤维大肠镜、纤维支气管镜、纤维鼻咽喉镜、纤维胆道镜、纤维膀胱镜,分类编码为 6822。其他第二类纤维内窥镜可参考本指导原则适用的内容。

二、技术审查要点

(一) 产品名称的要求

纤维内窥镜产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》，或采用国家标准、行业标准上的通用名称。

- 1.纤维上消化道内窥镜，其他名称：“纤维上消化道镜”；
- 2.纤维结肠内窥镜，其他名称：“纤维结肠镜”；
- 3.纤维大肠内窥镜，其他名称：“纤维大肠镜”；
- 4.纤维支气管内窥镜，其他名称：“纤维支气管镜”；
- 5.纤维鼻咽喉内窥镜，其他名称：“纤维鼻咽喉镜”；
- 6.纤维胆道内窥镜，其他名称：“纤维胆道镜”；
- 7.纤维膀胱内窥镜，其他名称：“纤维膀胱镜”。

(二) 产品的结构和组成

1.典型产品外形结构示意图（软性纤维内窥镜）

(1) 不含导光束的纤维内窥镜

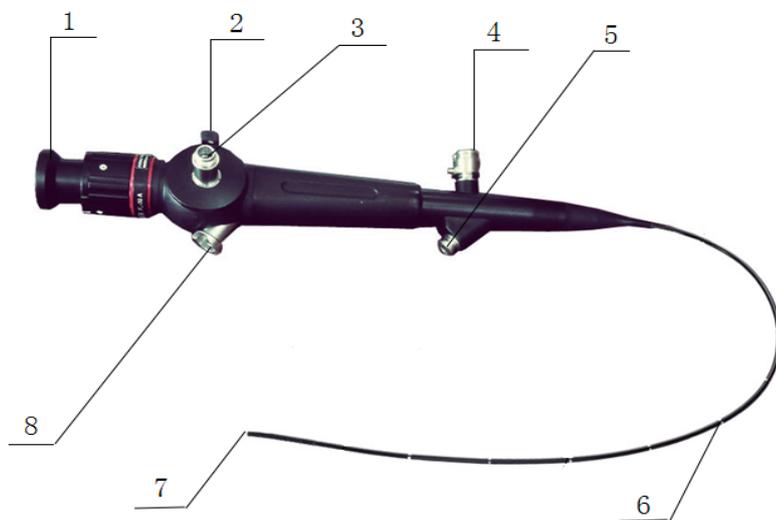


图 1 不含导光束的纤维内窥镜

- 1.目镜部或接物镜 2.转动钮 3.导光接头 4.测漏阀
5.插钳口(无工作通道内镜不含插钳口) 6.插入部 7.头端部 8.吸引阀

(2) 含有导光束的纤维内窥镜



图 2 含有导光束的纤维内窥镜

- 1.目镜部或接物镜 2.转动钮 3.导光接头 4.测漏阀
- 5.插钳口(无工作通道的内窥镜不含插钳口)6.插入部 7.头端部
- 8.吸引阀 9.操作部 10.导光束

2.结构与组成

(1) 不含导光束的纤维内窥镜

不含导光束的纤维内窥镜由头端部、插入部、操作部、目镜部或接物镜、吸引阀（仅带工作通道内窥镜适用）等组成。使用前，取下导光接头后，将冷光源连接在内套上，打开冷光源开关，就可以给内窥镜提供光源照明；或将导光束连接在导光接头处，然后另一端与冷光源连接，打开冷光源电源开关，按下灯泡控制按钮，就可以给内窥镜提供光源照明。

(2) 含有导光束的纤维内窥镜

含有导光束的纤维内窥镜有头端部、插入部、操作部、目镜部或接物镜、导光插头、吸引阀（仅带工作通道内窥镜适用）等组成。使用前，将导光插头与冷光源连接，打开冷光源电源开关，

按下灯泡控制按钮，就可以给内窥镜提供光源照明。

3.产品分类

(1) 纤维内窥镜按使用的部位不同分有纤维上消化道内窥镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜、鼻咽喉镜、胆道镜、膀胱镜等。其中区别主要是内窥镜的长短、外径、有无工作通道、工作通道尺寸、弯曲方向、弯曲角度等。

(2) 纤维内窥镜按光学视向分有前视型、斜视型、侧视型三种。

(3) 纤维内窥镜按功能分有具有手术功能(带工作和/或冲洗孔道)和不具有手术功能两种。

(三) 产品的工作原理

1.工作原理

纤维内窥镜由光学观察系统和照明传输系统组成。光学观察系统由聚焦成像的物镜、传输物镜组像的传/转像组和目视观察用的目镜或 CCD 转接镜构成；照明传输系统由混编排列的多束导光纤构成。

纤维内窥镜与传统纯光学镜片构成的内窥镜或电子内窥镜的最大区别在于传/转像组采用了传像光纤，该传像光纤由多束导光纤按照坐标对位原则面阵排列，每一根导光纤作为面阵上一个像素在传像光纤两端的坐标位置一一对应。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面阵上，光纤面阵上的每一像素(每一根导光纤)分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，光纤面阵上的所有像素在像方端输出的全部光能重组了物镜的聚焦像，即达到了光纤传像目的。纤维内窥镜安全有效应用的关键性能是成像水平，除要求物镜有大视角、小畸变、

高相对孔径和景深外,传像光纤质量是纤维内窥镜成像质量和水平的主要贡献,其中传像光纤的像素数是限制纤维内窥镜分辨极限的关键因素(对给定视场而言)。高像素数传像光纤的制作,涉及单光纤芯直径制造能力和成型技术。这类制造工艺有:酸洗法、热溶法等,排列工艺有:单层合片法、自动补偿法、斜面溜丝法等,目前传像光纤最小芯径不足5微米。其他如单光纤一致性质量、面形处理等也限制了传像光纤的质量。

2.临床应用简述

2.1 应用:纤维内窥镜是供人体腔检查和手术时用的医用光学器械。它利用人体自然腔道或切口导入人体,对预期区域或部位进行照明并于体外成像以供观察和诊查,结合手术器械可进行组织取样(活检等)。

2.2 类型:目前,纤维内窥镜按临床用途分为软性纤维内窥镜、半硬性纤维内窥镜和硬性纤维内窥镜三种类型。

2.2.1 软性纤维内窥镜主要是那些经自然腔道进入的纤维内窥镜,其最大特点是操作中可以多方位弯曲,以适合人体结构复杂器官的特征。这类纤维内窥镜含有操作弯曲的控制机构、金属软管和拉伸钢丝等,插入人体部位的外管采用医用胶皮。这类内窥镜主要用于胃、肠道、呼吸道、膀胱等部位。产品有:胃镜、结肠道镜、支气管镜、十二指肠镜、胆道镜等。

2.2.2 半硬性纤维内窥镜主要作用于气管、食道等部位,其插入人体部位可依照腔道形状而适度弯曲并定型于造型上,插入人体部位的外管由金属材料制成。

2.2.3 硬性纤维内窥镜的型式较多,如子宫镜等。这类内窥镜的插入人体部位外管采用金属管,外径可制作得较小,构件含

孔道，并且可承受适度扭力弯曲而不破坏（可参阅硬管内窥镜相关内容）。

纤维内窥镜由于传/转像组采用传像光纤，大部分只能采用浸泡消毒方法，因而对抗腐蚀能力有较高要求。另外，除了可重复使用的纤维内窥镜外，目前一次性使用的纤维内窥镜也产生了，这类内窥镜的光学部分可拆卸并可重复使用。

2.3 纤维内窥镜产品的特点

2.3.1 可借助于手术器械进行活检等。

2.3.2 其配套使用的照明光源有氙灯冷光源、卤素灯冷光源、LED 冷光源等。

2.3.3 均通过导光纤维束，将冷光源所提供的光线照亮患者的病灶部位，然后通过光学成像系统观察到病灶的真实情况。

2.3.4 都可通过摄像显示系统，供观察、研讨和教学之用，也可用照相予以记录。

3.主要技术参数

3.1 尺寸

3.1.1 插入部外径

不同用途的内窥镜，其插入部外径也不同。

3.1.2 工作长度

内窥镜工作长度必须满足到达人体体腔的长度。

3.1.3 目镜罩外径

目镜罩外径尺寸涉及与摄像系统的互联。

3.1.4 工作通道直径

工作通道直径涉及与手术器械的配套使用。

3.2 光学性能

视场角、像素数或分辨率（规定工作距）、成像清晰范围、畸变、断丝数和分布、照明质量。

3.2.1 视场角

纤维内窥镜的视场角关系到体腔内的观察范围，如观察范围小，病灶区域与周边状态不明，诊断/手术困难等，特别是手术器械易超出视野，因失控而带来临床伤害。

3.2.2 像素数或分辨率、成像清晰范围

纤维内窥镜的像素数或分辨率、成像清晰等方面指标，是内窥镜关键光学指标，若像素数不够即分辨率不佳，组织特征和病灶区域的细节无法获取，失去内窥镜临床意义；若成像清晰范围不够，周边模糊，不仅导致操作者眼疲劳、不适，而且导致视野缩小，甚至丢失视场。

3.2.3 畸变

畸变主要发生在视场边缘而导致感觉错误、方位混淆、视心理改变等，带来临床危害。

3.2.4 传像束断丝

纤维内窥镜传像束的断丝数直接影响成像质量，每断一根丝对应像面产生一个黑点，当断丝位于视场中心或断丝为密集情况时，临床观察就产生很大影响。

3.2.5 照明

纤维内窥镜导光束接口不良、出口质量不佳（如丝排列不良、抛光不好、丝出端微粒损缺等）或断丝，导致照明不良或照明分布不匀，甚至进入人体部分过热（原因有断丝引起的能量内聚、出口质量不佳引起的界面损耗过大发热），带来危害。

3.3 机械性能

3.3.1 密封性

纤维内窥镜的密封性，直接关系到产品的质量，如密封性不好，诊断/手术中光学系统渗水而破坏，手术中会产生危害。

3.3.2 表面质量

由于内窥镜是直接进入人体内，因此内窥镜体的表面质量十分重要，若粗糙或有锋棱、毛刺等疵病，就会损伤人体组织。

3.3.3 弯曲

对于软性纤维内窥镜来说，可控弯曲角也是非常重要的性能指标。其耐久性和弯曲状态时手术器械的可操控性很重要。

3.4 耐腐蚀性

3.5 电气安全性能

3.6 生物相容性

(四) 注册单元划分的原则

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)第七十四条要求，“医疗器械产品的注册单元原则上以产品的技术结构、性能指标和预期用途为划分依据”。

1.内窥镜有源或无源手术器械应与内窥镜划分为不同的注册单元。

2.内窥镜与配合使用的设备(例如冷光源、摄像系统等)应划分为不同的注册单元。

3.荧光镜、带有PDD的内窥镜等特殊内窥镜与普通内窥镜应划分为不同的注册单元。

4.成像方式不同的内窥镜应划分为不同的注册单元。例如硬性光学镜与硬性纤维镜、软性电子镜与软性纤维镜应划分为不同的注册单元。

5.使用部位不同的内窥镜应分别注册，如纤维上消化道镜和纤维大肠镜应作为两个注册单元。

6.结构形式不同的内窥镜（例如硬性纤维内窥镜、半硬性纤维内窥镜与软性纤维内窥镜）应划分为不同的注册单元。

一般情况下，仅仅是视场角，视像角，插入部直径，长度，工作通道直径不同的内窥镜可以作为一个注册单元；若内窥镜之间的差异超出上述范畴，应考虑应划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

1.产品应适用的国家标准、行业标准

GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部分：安全通用要求

GB 9706.19-2000 医用电气设备第2部分：内窥镜设备安全专用要求

GB 11244-2005 医用内窥镜及附件通用要求

YY/T 0283-2007 纤维大肠镜

YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜

2.可引用或参照的国际标准

ISO8600-1-2013 内窥镜医用内窥镜和内窥镜附件第1部分：一般要求

ISO8600-3-1997 光学和光学仪器医用内窥镜及内治疗设备第3部分：视场角和视向角的测定

ISO8600-4-2014 内窥镜医用内窥镜及内镜治疗装置第4部分：插入部分最大宽度的测定

3.可引用或参照的其他相关标准：

GB/T191-2008 包装储运图示标志

GB/T 14710-2009 医用电气设备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：刺激与致敏反应试验

YY 0076-1992 金属制件的镀层分类技术条件

YY/T 0466-2003 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

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

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。注册申请人还可根据产品的特点引用一些行业外的标准或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，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。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

表 1 产品名称与预期用途、禁忌症

产品名称	适用范围	禁忌症
纤维上消化道内窥镜	供上消化道疾病的检查时用。	1. 严重心肺疾病； 2. 食道、胃肠穿孔急性期； 3. 急性重症咽部疾病患者； 4. 腐蚀性食道损伤急性期。
纤维结肠镜	供检查结肠病变用。	1. 严重心脏疾病； 2. 呼吸功能衰竭者； 3. 怀疑腹膜炎或结肠穿孔者； 4. 多次手术后腹腔内广泛粘连或严重腹水者； 5. 严重的活动性结肠炎； 6. 妊娠。
纤维大肠镜	供下消化道疾病的检查时用。	1. 严重心肺功能不全； 2. 休克、急性腹膜炎、肠穿孔者； 3. 妊娠、腹腔内粘连，慢性盆腔炎等。
纤维支气管镜	供取支气管内异物和病变的诊断时用。	1. 颈椎疾病； 2. 麻醉药物过敏者； 3. 通气功能障碍引起 CO ₂ 滞留而无通气支持措施者； 4. 气体交换功能障碍、吸氧或经呼吸机给氧后动脉血氧分压仍低于安全范围者； 5. 心功能不全、严重高血压或心率失常者； 6. 颅内压升高者； 7. 凝血功能障碍者； 8. 近期哮喘发生或不稳定哮喘未控制者。
纤维鼻咽喉镜	供人体鼻腔咽喉部位的检查和诊断	1. 严重心脏病如严重心律失常，特别是心室率缓慢者，心肌梗死急性期及重度心力衰竭； 2. 严重心、肝、肾、肺、出血性疾病患者； 3. 急性重症鼻咽喉部疾病内窥镜不能插入者；
纤维胆道镜	供胆道部的进行检查和诊断	1. 胆总管细，直径小于 0.5cm 或胆总管壁薄而脆，急性重症胆管炎需要紧急结束手术者； 2. 对严重心功能衰竭及有出血倾向者慎用。胆道以外的原因所致高热，暂缓检查。
纤维膀胱镜	供膀胱部的检查和诊断	1. 尿道、膀胱处于急性炎症期不宜进行检查，因可导致炎症扩散，而且膀胱的急性炎症充血，还可使病变分辨不清。

产品名称	适用范围	禁忌症
		2. 膀胱容量过小, 在 60ml 以下者, 说明病变严重, 病人多不能耐受这一检查, 也容易导致膀胱破裂。 3. 包茎、尿道狭窄、尿道内结石嵌顿等, 无法插入膀胱镜者。 4. 骨关节畸形不能采取截石体位者。 5. 妇女月经期或妊娠 3 个月以上。 6. 肾功能严重减退而有尿毒症征象、高血压而且心脏功能不佳者。

(七) 产品的主要风险

1. 产品自体性能可能引起的危害

1.1 光学性能不良

1.1.1 不符合现有标准光学性能要求：

可能的危害：视场角、视向角（若适用）、分辨率（规定工作距时）、景深范围、成像清晰和视场质量、放大率（若适用）、断丝数、照度和视度调节（若适用）不符合现有标准（可参照 GB 11244-2005、YY 1028-2008 等）的要求，会产生危害。

审查内容：性能要求有无缺项，指标或允差规定是否不低于现有国标和/或行标要求。

1.1.2 畸变

原因和现象：畸变主要发生在视场边缘，包括光学系统中心和边缘放大率差而产生的像边缘变形，以及光轴失称或中心偏而产生的畸变不一致性导致头晕感觉难受。

危害：诊查和/或手术中易导致方位混淆、丢失感觉、视心理改变、判断失误等风险。

审查内容：设计中有无考虑畸变的控制，若无，则临床风险怎样规避；若有，设计畸变校正时是否规定视场形状参数及对应

临床模型，对该参数及畸变控制量的设计指标依据，及生产过程的质控方法进行评价。

1.1.3 传像束断丝分布和密集度

原因和现象：传像束每断一根丝，在视场上就是一个黑点。而多根断丝局部密集，则视场上就是一块黑斑。

危害：若断丝分布于诊查和/或手术主要区域--视场中心，除影响成像质量外，造成诊断和/或手术的判定错误或病变不能察觉（漏诊误诊），甚至无法工作。

审查内容：控制标准中有无断丝的分布位置控制和分布密集度控制，若无，则临床风险怎样规避；若有，怎样控制。对控制方法和结果进行评价。

1.1.4 颜色分辨能力和色还原性不良

原因和现象：内窥镜自身的照明光路光纤和成像光纤的可见光谱透过率不一致和/或成像系统镜片镀膜缺陷而改变组织反/散射光谱的分布，和/或配套冷光源的显色性不良，导致人体腔内组织不同颜色混淆，颜色变色。

危害：人体腔内颜色接近、变化细微的组织不能区分，病灶不能识别或判断错误，误诊或手术错误的风险就极大，甚至有可能发生如动脉破损大出血的立即死亡危险。

审查内容：控制标准中有无颜色分辨能力和色还原性控制要求，若无，则临床风险怎样规避；若有，给出控制方法和要求。对控制方法和结果进行评价。

1.1.5 照明的光斑分布和边缘均匀性不良

原因和现象：照明光纤数值孔径不够，致使光斑不能覆盖视场；在照明光纤入光口和出光口的排列不平行或不匀称，分布密

度不一致，及研磨不良产生的界面微损，造成视场中心与光斑中心偏离，边缘光强不一致而成像有阴阳区。

危害：成像不良，临床灰阶识别困难易诊断或手术失误；受辐射区域组织局部过热，可能存在组织烘干或灼伤的潜在危险。

审查内容：控制标准中是否有照明的光斑分布和边缘均匀性控制要求，若无，则临床风险怎样规避；若有，给出控制方法和要求。对控制方法和结果进行评价。

1.1.6 像面边缘光强与中心光强的分布不良

原因和现象：照明的光斑分布不良和成像系统的余弦效应如渐晕、光轴失称等缺陷的综合结果。造成视场中心与边缘亮暗差过大，或周边模糊或边缘失去灰阶分辨，或中心区域过亮。

危害：操作者眼疲劳、不适而带来人为风险。腔内边缘组织无法识别诊查，腔内手术时，手术器械和内治疗设备将失去把握带来危险；或视场中心光能过大产生眩光/中心光亮饱和导致关键区域失效的临床风险，同时提高光强会造成腔内中心区域多热而烘干或灼伤组织。

审查内容：有无考虑像面边缘光强与中心光强的分布要求，有无具体措施。

1.1.7 过量辐射

原因和现象：配套使用的冷光源的红外光谱辐射成份比重过大，导致内窥镜光入口和光出口过热，受照面过热；照明光路自身的缺陷如光纤疏松或断丝引起的光能内敛、介面粗糙或光纤端面破损引起的界面损耗致热。

危害：直接与内窥镜出光口接触的组织过热和受照组织过热烘干或灼伤危险。

注：如果还存在过量的紫外辐射，将可能造成操作者眼视网膜辐射伤害或患者光化学伤害。

审查内容：是否对配套使用的冷光源有红外光谱辐射的限制要求，该限制如何实现。

是否有控制标准对照明光路密度、断丝限、介面质量要求。

1.2 机械性能不良（主要针对软性纤维镜）

1.2.1 不符合现有标准机械性能要求：

可能的危害：尺寸、表面安全性能、送水/气系统、吸引/手术通道系统、弯曲操纵系统、密封质量、附件配合性能不符合现有标准（可参照 YY1028-2008）的要求，会产生危害。

审查内容：性能要求有无缺项，指标或允差规定是否不低于现有国标和/或行标要求。

1.2.2 最大强度限

原因和现象：弯曲操纵系统的最大破坏强度限应考虑操作者可能的施力承受程度，而不致破坏。

危害：发生在诊察或手术中，弯曲操纵系统破坏，导致插入人体部分失控、或某形状下僵住、或手术孔道内器件锁死，甚至可能破坏外层胶皮而带来电击、感染、生物毒性、或直接机械损坏组织风险。

审查内容：有无对弯曲操纵系统的最大破坏强度限规定或者预先警示预防方式。

1.2.3 金属软管耐久性

原因和现象：金属软管的材质质量和制造/处理/尺寸配合质量、设计合理性和应力集中效应，导致局部过度磨损、应力变形、疲劳破坏等，致使金属软管活节破坏而过度弯曲损坏或金属软管

缩节损坏甚至断裂。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失控、或某形状下僵住、或手术孔道内器件锁死，甚至可能破坏外层胶皮而带来电击、或感染、或生物毒性、或直接机械损坏组织风险。

审查内容：有无对金属软管的耐久性要求（包括理论计算，设计余量，试验和寿命预测）有否前先预防方式。

1.2.4 弯曲操控机构的耐久性

原因和现象：弯曲操控机构的活节点疲劳破坏而断裂、拉伸钢丝焊接部疲劳破坏脱离、拉伸钢丝表面磨损而摩擦系数增大又导致焊接部拉应力增大而加速疲劳破坏，拉伸钢丝表面过度磨损处应力集中缩径或断丝（多束时）增大变形直至断裂。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失控或僵住或弹回损坏异形腔道，甚至可能破坏外层胶皮而带来电击、感染、生物毒性或直接机械损坏组织风险。

审查内容：有无对弯曲操控机构的活节点、拉伸钢丝自身和焊接部的耐久性要求（包括理论计算如尺寸/形状强度、材质和处理，设计余量，试验和寿命预测），是否有先前预防方式。

1.2.5 外胶皮的耐久性

原因和现象：外胶皮自身的老化发脆使表面硬化、起或边棱毛刺直接损伤组织，多次弯曲的疲劳破坏而失去密封。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失控或僵住或弹回损坏异形腔道，甚至可能破坏外层胶皮而带来电击、感染或直接机械损坏组织风险。甚至有可能材质变性而具生物毒性。

审查内容：有无对外胶皮的耐久性要求（包括材质老化试验和寿命预测）有否前先预防方式。

1.2.6 插入头部胶接的耐久性

原因和现象：头部与光学系统和水/气、手术孔道胶接密封和过渡连接处的胶接材料或老化破坏、或受酸/碱及离子等破坏，而失去密封。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失密封而带来或电击、感染或生物毒性等危险。

审查内容：有无对插入头部胶接的耐久性要求（包括材质对各种介质液和温度的耐受试验和寿命预测）有否先前预防方式。

1.3 抗腐蚀性

1.3.1 抗腐蚀性能不良

原因和现象：内窥镜在重复消毒或灭菌后遭受破坏。

危害：插入人体部分失密封而带来或电击、或感染、或生物毒性等危险，或外露部分化学变化而致生物毒性。

审查内容：是否有适当的方式表明能抗腐蚀。

1.4 生物相容性

不符合现有标准(可参照 YY1028-2008、GB/T16886.1-2011、GB/T 16886.5-2005、GB/T 16886.10-2003 系列标准)生物相容性要求：

对可用于接触患者和使用者材料的生物相容性评价，依据 GB/T16886.1-2011 的评价原则。

对符合生物相容性高分子材料的生产批控制，可用材料溶出物试验证明，试验内容有：外观、pH 值、重金属（Pb）、高锰酸钾还原性物质、蒸发残留物。

审查内容：标准要求有无缺项，生物相容性评价资料是否满足要求。

1.5 电气安全

不符合现有标准的电气安全要求（可参照 GB9706.19-2000 和 GB9706.1-2007）

重点：

BF 或 CF 型应用部分设计，隔离方式、程度和绝缘强度应符合 BF 或 CF 型应用部分设计要求。

使用说明书中适用的条款，特别是互联条件说明。

审查内容：

GB 9706.19-2000 和 GB9706.1-2007 要求有无缺项，试验是否满足要求。

2.产品的其他可能危害（包括与其他器械互联使用时）

2.1 能量危害

2.1.1 电能

危害：与冷光源、摄像显示系统等有源医疗器械互联使用时可能对使用者、患者产生电击危害。

审查内容：

——关注纤维镜相关电气隔离部位的绝缘结构，如与 CCD 摄像头相配接的目镜罩、冷光源接口、导光束等相关附件的绝缘结构和材料等；

——审查产品技术要求中对相关安全条款的描述，如上述绝缘部位的电介质强度试验要求等；

——审查注册检验报告中对相关安全要求的检验结果；

——审查随附文件(使用说明书等)，随附文件中必须有与有源器械互联条件关于防止电击危害的详细说明，至少应说明互联使用时，纤维镜(及其附件)应成为该有源器械与纤维镜组成的医

用电气设备(系统)的 BF/CF 型应用部分。

2.1.2 热能

危害：与冷光源等有源医疗器械互联使用时可能超温，对使用者、患者产生灼伤危害。

审查内容：

——关注纤维镜相关绝热部位，如手握部分、目镜和插入部分的绝热结构和材料等；

——审查随附文件(使用说明书等)，随附文件中必须有与有源器械(如冷光源)互联条件关于防止超温危害的详细说明，如对冷光源的光谱性能等做出规定等。

2.2.交叉感染危害

危害：如果纤维镜在使用前后，不按规范严格的清洗、消毒和灭菌，就可能对患者产生交叉感染的危害。

审查内容：

——审查使用说明书，其中必须有使用前后清洗、消毒和灭菌方法的内容。如：执行《内镜清洗消毒技术操作规范》等。

——审查使用说明书，应有使用前后不按规定进行清洗、消毒和灭菌，会导致交叉感染危险的警示性说明。

2.3.环境危害

2.3.1 储存或运行偏离预定的环境条件、意外的机械破坏

危害：如果纤维镜在没有按要求包装运输，或贮存环境不满足要求，或使用时发生摔打、跌落和碰撞，就会造成性能变差，可能对患者产生误诊的危害。

审查内容：

- 审查产品技术要求中关于环境试验的规定；
- 审查注册检验报告中环境试验的检验结果；
- 审查产品内外包装上的有关产品储运防护的标志；
- 审查说明书中有关储运、贮存方法的规定和纤维镜损坏不得使用的警示性说明。

2.4.与纤维镜使用有关的危害

2.4.1 不适当的操作说明

危害：

- 使用前检查规范不适当，如未说明必须检查纤维镜成像清晰度等性能、电气安全性是否良好，与导光束的配接及导光束与冷光源的配接是否良好等事项；

- 与纤维镜配合使用的器械规范不适当，如互联条件等没有写清楚，就会由于设备共用不当而对患者产生危害；

- 纤维镜的使用规范不适当，如消毒灭菌方法不合适，导致纤维镜性能变差、消毒灭菌不彻底，对患者产生误诊或交叉感染等危害。

审查内容：

- 审查注册检验报告中对产品使用说明书要求的检验结果；

- 审查随附文件(使用说明书等)，是否具有必要的操作说明，如使用前检查的内容、使用中的注意事项、使用后的处理等。

2.4.2 由不熟练/未经培训的人员使用

危害：纤维镜必须由经必要培训而且操作熟练的医生使用，不然可能对患者产生严重危害。

可采取的风险控制措施：

——随附文件中给出必须由经过培训操作熟练的医生使用的警示。

审查内容：

——审查随附文件(使用说明书等)，是否具有“必须由经必要培训而且操作熟练的医生使用”的内容和相关警示性说明。

2.4.3 对适应症和副作用的说明不充分

危害：纤维镜与其他医疗器械一样，都有适应症、禁忌症和副作用，如果说明不充分，可能对患者产生严重危害。

审查内容：

——审查随附文件(使用说明书等)，是否具有明确的适应症/禁忌症/副作用的充分说明和相关警示性说明。

——审查临床验证报告，并与使用说明书的适应症、禁忌症和副作用内容相比较。

2.4.4 与消耗品、附件、其他医疗器械不相容

危害：纤维内窥镜往往需要与消耗品、附件、其他医疗器械一起使用，它们之间是否相容，对安全影响很大。如纤维内窥镜与手术器械不相容，造成手术器械无法顺畅插入，或无法出现在纤维内窥镜的视场中，导致危害产生。

审查要点：

——审查随附文件（使用说明书），是否有与不相容的消耗品、附件、其他医疗器械共用会产生危害的警示性说明；

——审查风险管理文件

2.5 功能性失效、维护和老化引起的危害

2.5.1 维护规范和/或维护不适当

危害：

——纤维镜的维护保养应有适当的规范。如清洗规范、消毒灭菌规范、搬运储存规范等，不然会造成维护不当，破坏纤维镜的性能；

——使用者未按规范进行适当的维护保养，破坏了纤维镜的性能，如密封性降低、导光纤维折断、视场变小、配套手术器械破坏等等，可能对患者产生影响正确诊断等危害。

审查内容：

——审查随附文件(使用说明书等)，其中应有正确维护保养的内容。

2.5.2 对纤维镜寿命期缺少适当的规定

危害：

——纤维镜有一定的寿命期，在适当的寿命期外使用纤维镜，会使风险大增。

审查内容：

——审查随附文件(使用说明书等)，其中最好有建议寿命期的内容和警示；

——产品的主要风险。

3.风险管理

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。风险形成的初始原因应包括：人为因素（包括不合理的操作）、产品结构危害、原材料危害、综合危害和环境条件。

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) 产品定性定量分析是否准确(依据 YY/T 0316-2008);
- (2) 危害分析是否全面(依据 YY/T 0316-2008);
- (3) 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收程度,是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 D 对该产品已知或可预见的风险进行判定,纤维内窥镜在进行风险分析时至少应包括:关于防电击措施、防超温措施、生物学评价、防止交叉感染、防止储存或运行偏离预定的环境条件和意外的机械破坏、防止不适当操作说明危害、防止由不熟练或未经培训的人员的使用危害、防止适应症、禁忌症和副作用说明不充分危害、防止与消耗品、附件、其他医疗器械不相容危害、防止不符合现有标准光学性能要求危害、防止照明的光斑分布和边缘均匀性不良危害、防止像边缘光强与中心光强的分布不良危害、防止过量辐射危害、防止不符合现有标准机械性能要求危害、防止最大强度限危害、防止插入部耐久性危害、防止弯曲操作操控系统的耐久性危害、防止保护管的耐久性危害、防止抗腐蚀性危害、防止电气安全可能引起的危害、防止维护规范和/或维护不适当危害、防止对纤维镜的寿命期缺少适当的规定危害等的描述。

注册申请人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,注册申请人应采取应对措施,确保风险降到可接受的程度。

(八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

参照总局 2014 年第 9 号通告《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》编写产品技术要求。

本条款给出需要考虑的产品基本技术性能指标,但并未给出

定量要求，注册申请人可参考相应的国家标准、行业标准，根据注册申请人自身产品的技术特点制定相应的要求。涉及材料内容的应说明选用材料满足的国家标准或行业标准。以下是通常的性能指标：

1.性能指标

1.1 安全性能

1.1.1 合成树脂及橡胶溶解析出物

1.1.1.1 外观(浊度、色泽):无色透明,凭目视看不出异物。

1.1.1.2 酸碱度(pH):与标准试验液的pH之差为2.0以下。

1.1.1.3 重金属总含量:重金属总含量 $< 5.0 \mu\text{g/ml}$ 。

1.1.1.4 高锰酸钾还原性物质:与标准试验液的消耗量之差为2.0mL以下。

1.1.1.5 蒸发残渣:蒸发残渣 $< 2.0\text{mg}$ 。

2.1.2 表面安全性

2.1.2.1 各连接件的粘接的连接牢固、可靠,焊接件应焊接平整、无虚焊、脱焊或堆焊。

2.1.2.2 头端部及插入软管部外表面应平整、光滑、无明显的突起或者划痕、毛刺等缺陷。

2.2 光学系统性能

2.2.1 光学系统基本要求

光学系统应能保证观察清晰,不得有脱胶、脱模、和粘接剂的裂纹现象,光学零件不应有影响观察的麻点、划痕、气泡、油污、霉点和灰尘等附着物。

2.2.2 照明有效性:边缘均匀性---在有效景深范围内检查,照明光斑应充满视场的有效尺度,且在最大视场角的90%视场处的

照度应均匀，在该视场带上选择四个正交方位测试，其均匀度应满足表 1 的规定。

表 1 边缘均匀度要求

标称视向角范围	不均匀性 U_L
$\theta \leq 30^\circ$	$\leq 25\%$
$30^\circ < \theta \leq 50^\circ$	$\leq 35\%$
$50^\circ < \theta$	$\leq 45\%$

2.2.3 有效光度率：内窥镜有效光度率的名义值为 $\times \times$ （注册申请人自行定义），实测值应不大于名义值。

2.2.4 分辨率：在工作距离等于 $\times \times$ mm 时（注册申请人自行定义），分辨率不得低于 $\times \times$ lp/mm。

2.2.5 视度调节：目镜的视度调节范围应不小于 ± 3 屈光度，调节操作应平稳舒适。

2.2.6 纤维传像束的断丝数：在视场直径范围的 50% 内断丝数不得多于 3 根，且断丝数不得相邻；在视场直径范围的 50% 外断丝数不得多于 10 根，且不得有 3 根及以上的断丝数相邻，相邻断丝数不得多于 2 处。

2.2.7 视场角：视场角为 $\times \times$ （注册申请人自行定义），其极限偏差为 $\pm 10\%$ 。

2.2.8 观察景深：观察景深范围不小于 XXmm—XXmm（注册申请人自行定义）。

2.3 吸引、钳道系统(如适用)

2.3.1 吸引：吸引应通畅，钳子插入口处应有对人体内腔液体的防喷装置。吸液操作时，在防喷装置和吸引按钮处不应出现液体倒喷现象。

2.3.2 吸引量：吸引量不得少于 $\times \times$ mL/min（注册申请人自行定义）。

2.3.3 吸引按钮：吸引按钮应掀动自如，无卡住现象。

2.4 弯角操纵系统

2.4.1 弯角手轮：弯角手轮在操作时，轻便灵活，无时松时紧或卡住现象。

2.4.2 弯曲状态时手术器械的可操作性：当纤维弯角部弯曲成最大角度时，活检钳、圈套器等手术器械能顺利进出头端部的钳道口。

2.4.3 弯曲角度：由注册申请人自行定义，如向上 $\times \times^\circ$ ，向下 $\times \times^\circ$ ，向左 $\times \times^\circ$ ，向右 $\times \times^\circ$ ，允差： -10% （上限不计）。

2.5 密封性能

2.5.1 密封性：将内窥镜整体放入水中，其内腔能承受 22kPa 压强 3min 而不漏气。

2.5.2 雾层：内窥镜在 10—40 温度范围内使用。光学零件表面不应出现受温度变化而产生影响观察的雾层。

2.6 与附件的配合

2.6.1 与附件接口配合连接

纤维内窥镜与相应附件接口等连接时，应配合良好，装卸自如，无过松过紧现象；

2.6.2 与相应附件配合使用

在工作距离处，配用的活检钳、圈套器等应能正常工作。

2.7 标记

2.7.1 主软管标记：主软管上应刻有长度标记，标记的线条

清晰；

2.7.2 视场光栏标记：视场光栏必须有方向标记，从目镜看去，箭头指示方向应在上方。

2.7.3 弯曲操作部的操作方向标记

纤维内窥镜的弯曲操作部的位置，相对弯角操作部的弯曲方向，弯角方向必须符合 YY 1028-2008 中 4.8.3 a)、4.8.3 b) 项的要求。

2.8 尺寸

2.8.1 基本参数见表 2.

表 2 内窥镜型号表和基本参数

产品型号	工作距离	工作长度	头端硬性部外径	主软管外径	最大插入部外径	最小工道内径
X X	XXm m	XXmm, 允差 ±10%	φXXmm, 允差 +5%, 下限不计	φXXmm, 允差 +10%, 下限不计	≤φXXm m	≥φXXm m

2.9 电气安全性能

纤维内窥镜电气安全应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000 的要求。

2.10 环境试验

纤维上消化道内窥镜应符合 YY 1028-2008 气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组和 GB11244 中 4.10 的要求。纤维大肠镜应符合 YY/T 0283-2007 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组和 GB11244 中 4.10 的要求。

其他纤维内窥镜的环境要求应符合 GB/T14710-2009、GB

11244-2005 中 4.10 气候环境试验 I 组,机械环境试验 I 组的要求。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例注册单元划分的原则是考虑其原(机)理、结构、主要性能、预期目的是否基本相同；

1.典型产品的确定原则

(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) 如其他产品的主要性能与被检产品不一致，则该产品也应作为典型产品进行注册检验。

2.同一注册单元内，视向角不同选择最大值，视场角不同选择最大值和最小值，对不同内、外径和工作长度的产品，选择直径最小的和细长比（长度/直径）最大的进行检测，如含有工作通道的，直径应为插入部外径减去工作通道内径。分辨率选择要求最高的产品作为注册检验代表产品。

典型产品注册检测依据《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）第三章的要求检测。

(十) 产品的生产制造相关要求

注册申请人应给出产品生产流程图和制造过程的关键控制点。纤维内窥镜产品特殊工艺一般为：纤维拉丝；关键工艺一般为：部件装配、内窥镜总装；过程控制点为：图像校像和目镜装配过程。

(十一) 产品的临床评价细化要求

国家食品药品监督管理总局 2014 年 8 月 21 日发布的《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》（总局

2014 年第 12 号通告，以下简称《目录》) 中列明的产品，对列入《目录》的内窥镜产品，应按该文件要求在临床评价资料中提供申报产品与《目录》中产品以及已上市同品种产品的对比表和相应的支持性材料。提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品及已上市同品种产品具有等同性。若无法证明等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

对于未列入《目录》的内窥镜产品，需按《医疗器械临床评价技术指导原则》要求，通过提供临床文献资料、临床经验数据或进行临床试验，提供相关能证明该医疗器械安全、有效的资料。

对临床试验的审核应注意以下要求：

1. 在进行临床试验时，对临床试验机构、临床试验方案和报告的要求。

2. 临床试验应按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。

3. 临床试验机构应为国家食品药品监督管理总局认定公布的临床试验基地。

4. 临床试验方案的要求：

(1) 临床试验的项目内容应能反映产品的使用特性和预期目的，并与产品的安全性、实用性、可靠性、有效性密切相关；

(2) 明确临床试验病例入选和排除的原则；

(3) 对纤维内窥镜产品，应临床观察产品光洁度、密封性、电气和生物安全性能、视场质量、器械自身以及与配套器械的操作性能、弯角、送水（气）和吸引性能、产品结构和功能设计是否满足临床需要等方面内容；

(4) 试验过程的总体设计应满足对照和随机化的要求，保

证样本（受试人群）具有代表性，即用最少的样本得出较为可靠的结果和结论，同时应遵循分组随机化的原则；

（5）制订客观、公认的评价标准，以合理判定产品的临床试验效果，保证临床试验结论准确、可靠；

（6）试验持续时间应根据医疗机构符合入选要求的病例数量多少、临床试验效果显现观察时间以及统计学的要求确定，试验例数也应依据相应的统计学方法进行确定，即满足进行统计分析的要求；

（7）临床效果统计和分析应采用临床试验中常用的科学方法；

（8）临床试验如设置对照组，不同临床基地应选用相同的对照组，且对照组应为已上市同品种产品；如不设对照组，应说明理由。

5. 临床试验报告的要求：

（1）临床报告的内容应和临床方案的内容相一致，特别是临床试验范围、病例选择原则、临床评价标准、评价和统计处理方法；

（2）按照临床试验方案的规定对试验数据进行分析处理，并对分析结果的统计学意义进行解释，由此得出的试验结论应反映受试产品是否具有预期的安全性和有效性；

（3）临床试验的结论、适用范围、注意事项和禁忌症等内容应清楚、准确；

（4）设置对照组的临床试验，试验组的临床试验效果应等同于或优于对照组，只有这样，临床试验才能证明产品安全有效。

（十二）产品的不良事件历史记录

收集到的纤维内窥镜医疗器械不良事件如下：纤维内窥镜在临床中出现的问题有操作失误，造成穿孔、出血等严重事件；消毒不合格，传染其他疾病；纤维内窥镜漏水故障等。

如产品发生不良事件，在延续注册中，应当提交医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下注册申请人采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。如产品上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（十三）产品说明书和标签要求

具体产品说明书、标签和包装标识的编写要求应符合《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》（YY/T0466-2009）的要求。

说明书一般应当包括以下内容：

1. 产品名称、型号、规格。

产品名称应与注册证核准的产品名称一致，不得在产品名称任意增加修饰性词语。

型号、规格按照注册证核准内容的填写，不得擅自改变产品型号规格的文字表述。

2. 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式。

按医疗器械生产许可证、营业执照上核准的相应内容和实际情况填写，并填写售后服务单位。

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。

4.医疗器械注册证编号。

5.产品技术要求编号。

填写注册核准的产品技术要求编号。

6.产品性能、主要结构组成、适用范围。

具体将注册产品技术要求中所列重要信息予以注明，尤其是安全性、有效性性能指标和产品构成部件，如纤维内窥镜由光学观察系统、照明传输系统组成。光学观察系统由聚焦成像的物镜组、传输物镜组像的传/转像组和目视观察用的目镜或 CCD 转接镜构成；照明传输系统由混编排列的多束导光纤构成。具体性能指标如尺寸、插入部外径、工作长度、目镜罩外径、视场角、像素数或分辨率（规定工作距离）、清晰范围、畸变、断丝数和分布、照明质量、密封性、表面质量、弯曲性能、电气性能、等指标要求。

7.禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容。

7.1 禁忌症详见本指导原则第（六）条内容。

7.2 注意事项、警示包括：

（1）使用本装置之前，务请按照正确的顺序，进行充分的训练，特别是要认真阅读使用手册、充分理解各项内容。否则将可能会给患者或使用者带来极为不利的后果。同时，也应认真阅读与本说明书及操作处理有关的其他装置和附件的使用说明。在内镜的操作过程中可能引起的危害，一般包括以下几种：穿孔、电灼伤及刺激、出血、感染、破裂等。如果不按照使用说明去做，还很容易损伤器材，或者发生故障。

(2) 为了确保患者的安全，设计了许多独特的性能。特别是弯曲角系统，带有弯曲角转动钮，只要用普通的力量进行操作，便可使先端部的端头灵活地反应，获得最大的弯曲。但是，如果在转动钮上施加的力量过大，则有可能损伤纤维镜或者使患者受到伤害。在对患者导入纤维镜之前，应先确认头端部是否能无阻碍地自由移动。如果在导入纤维镜或者操作弯曲机构时遇到异常的阻碍，则请不要使用这一器械。并与本公司代理商或本公司服务中心联系。

(3) 使用附件时应注意以下事项：

及时更换打折或扭弯的附件。

若钳子等在操作或外观上有任何异常，应更换新的。

注意：用力过猛或强行通过，可能对钳道管造成创伤，并造成其他严重后果。

(4) 使用前检查导光软管有无损伤现象，如发现以上现象，请立即停用，并与生产厂商联系。

(5) 请勿使用橄榄油、利多卡因软膏或其他石油基或含有凡士林的润滑剂。这些东西将导致内镜的一些材料损坏。

(6) 用清洗刷进行全吸引管路的刷洗时，清洗刷不可中途反向运动，一定要等刷头从头端部完全露出后，才能反向运动；不要将清洗刷以外的任何东西插入到阀室内；以免损坏钳导管内壁而造成漏水。

(7) 若压力表指针滑动则说明内镜漏水，不能进行全浸泡清洁和消毒，并予以修理。

(8) 以下消毒方法会造成纤维内窥镜重大故障，应慎重采用：

压力 1.5 大气压以上，温度 40 以上的加热，加压型 EOG

消毒。

超声波清洗消毒

煮沸消毒

干燥灭菌消毒

蒸气消毒

用甲酚液消毒

用氯化苯等清洗消毒用的未加稀释的溶液消毒

如要用其他方法消毒, 请向本厂联系了解内镜的耐久性情况后进行。

(9) 清洗消毒灭菌时应注意以下事项:

应穿戴个人防护用具, 以免受到危险化学品和潜在感染物质的侵害。个人防护用具包括护目镜、面罩、防水服和防化手套, 个人防护用具应大小合适, 并且足够长, 以免皮肤暴露在外。

灭菌效力取决于多种因素, 比如如何包装或放置灭菌设备、在灭菌设备中的放置方法和设备负载量。请使用生物或化学指示剂检验灭菌效力。同时遵循医疗管理机构、公共组织或各医疗机构的感染管理部门发布的灭菌指导方针和灭菌设备的使用说明书。

(10) 内镜从提箱中取出后, 在使用前必须进行清洗、消毒或灭菌。如果内镜没有进行清洗、消毒或灭菌, 可能会导致患者感染。

(11) 提箱无法清洗消毒。把内镜放入提箱之前, 应该对其进行清洗消毒除菌。在使用内镜前, 应该对其再次消毒除菌。

(12) 注意: 为预防传染, 以及为了要修理器械人员的安全, 在将器械送回之前, 器械应彻底洗净并经过严格的消毒作业。如器械供 HA 阳性病人或其他传染病人使用的, 请向公司接修人员

说明。

(13) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

9. 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法。

10. 生产日期，使用期限或者失效日期。

11. 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等。

12. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

13. 说明书的编制或者修订日期。

14. 其他应当标注的内容。

15. 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

说明书中应标明清洗消毒方法和重复使用次数或其他限制。

标签内容应与注册证书核准内容和说明书内容一致。一般应当包括以下内容：

1. 产品名称、型号、规格；

2. 注册人的名称、住所、联系方式及生产许可证编号，进口医疗器械应当载明代理人的名称、住所及联系方式，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；

3. 医疗器械注册证编号；

4. 生产日期，使用期限或者失效日期；

5. 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

6. 必要的警示、注意事项；

7. 特殊储存、操作条件或者说明；

8.使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

医疗器械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、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

1.含有“疗效最佳”“保证治愈”“包治”“根治”“即刻见效”“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

2.含有“最高技术”“最科学”“最先进”“最佳”等绝对化语言和表示的；

3.说明治愈率或者有效率的；

4.与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

5.含有“保险公司保险”“无效退款”等承诺性语言的；

6.利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

7.含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

8.法律、法规规定禁止的其他内容。

(十四) 产品的研究要求

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。

具体评价要求参照《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）。

3.生物安全性研究

内窥镜产品不含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质，本条不适用。

4.灭菌/消毒工艺研究

4.1 生产企业灭菌/消毒：内窥镜产品为重复使用产品，本条不适用。

4.2 终端用户消毒、灭菌：企业应当明确所推荐的消毒或灭菌工艺确定的依据。

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

5.产品有效期和包装研究

企业应提供有效期或使用次数的研究资料。产品的包装应保证内窥镜产品符合 GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求及试验方法》标准要求。

6.临床前动物试验：不适用。

7.软件研究

内窥镜为不含有软件的产品，本条不适用。

8.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

软性纤维内窥镜（第二类）注册技术审查 指导原则修订说明

一、指导原则修订的背景和目的

（一）修订背景

随着新的《医疗器械监督管理条例》及配套法规的发布和实施，以及与此类产品相关的国家标准、行业标准的修订改版和相关新标准的发布，同时按照国家总局要求，需要对本指导原则进行修订。

（二）修订目的

1.本指导原则修订的目的是为了能够满足新法规、新标准的要求，并用于指导和规范第二类硬管内窥镜产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

2.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机理、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要求尺度，以确保产品的安全、有效。

二、指导原则修订的依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第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）《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理总局令第5号）

(四)《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)

(五)《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)

(六)《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)

(七)《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总局公告 2014 年第 43 号)

(八)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)

(九)国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件。

三、指导原则主要修改内容

(一) 产品名称

增加了鼻咽喉镜、胆道镜、膀胱镜。

(二) 产品的结构和组成

修改了产品结构示意图,增加了组成部分的标示标注,有助于审查人员更加全面的了解此类产品。

(三) 注册单元的划分原则和实例

细化了注册单元划分的原则和实例,给出注册单元划分的一般原则。

(四) 产品适用的相关标准

对引用标准进行了更新和新增。

更新标准,增加了 YY 0068.1-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第 1 部分:光学性能及测试方法》、YY 0068.2-2008《医用内窥

镜硬性内窥镜第 2 部分：机械性能及测试方法》、YY 0068.3-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第 3 部分：标签和随附资料》、YY 0068.4-2009《医用内窥镜硬性内窥镜第 4 部分：基本要求》、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》

删除已废止的 YY 91055—1999《医疗器械油漆涂层分类、技术条件》。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》。不适用，也进行删除。

删除已废止的国际标准 ISO8600-2-2002 光学和光学仪器—医用内窥镜及内治疗设备第 2 部分：硬性支气管镜的专用要求。

引用标准均更新到最新版本。

(五) 产品适用范围/预期用途、禁忌症

根据临床专家的意见，对禁忌症进行了修订。

(六) 产品的技术要求

删除原“产品的主要性能参数”、“产品的主要技术性能指标”内容。按照新法规，列明“产品技术要求应包括的主要性能指标”。

(七) 同一注册单元中注册检验代表产品确定原则和实例

对同一注册单元中典型产品的确定原则进行了修订和明确，确定细长比为选择的关键指标。

(八) 产品的检测要求

依据《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)，将原“按照《医疗器械注册管理办法》第二章的要求检测”内容修改为“按照《医疗器械注册管理办法》第三章的要求检测”，并将内容合并到(九)同一注册单元中注册检验代表产品确定原则和实例。

(九) 产品的生产制造相关要求

按照新法规要求，介绍了产品的关键工艺，特殊工艺、过程控制点，便于注册审查人员审评时把握。

(十) 产品的临床评价细化要求

依据新法规以及《医疗器械临床评价技术指导原则》，在保留临床试验的要求的基础上，增加了临床评价的内容，修改为：

国家食品药品监督管理总局 2014 年 8 月 21 日发布的《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)中列明的产品，对列入《目录》的内窥镜产品，应按该文件要求在临床评价资料中提供申报产品与《目录》产品的对比表。

对于未列入《目录》的内窥镜产品，需按《医疗器械临床评价技术指导原则》要求，通过提供临床文献资料、临床经验数据或进行临床试验，提供相关能证明该医疗器械安全、有效的资料。

(十一) 产品的不良事件历史记录

按照新法规增加以下要求：如产品发生不良事件，在延续注册中，应当提交医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下注册申请人采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。如产品上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

(十二) 产品说明书和标签要求

依据新《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)要求，删除说明书中对“商品名称”、“执行标准”要求的内容。

按新规定要求在说明书中新增以下内容：注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号、说明书的编制或修订日期。

细化了“主要结构、产品性能”、“注意事项、警示”、“清洗、消毒和灭菌”等内容。

(十三) 产品的主要风险及研究要求

增加了新法规对产品的研究资料的要求，包括“产品性能研究”、“生物相容性评价研究”、灭菌/消毒工艺研究”、“产品有效期和包装研究”及其他研究资料。

四、指导原则制修订单位

浙江省医疗器械审评中心。



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