

视野计注册技术审查指导原则

(2017 年修订版)

本指导原则系对视野计注册技术审查的通用要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报材料的内容进行充实细化，还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对产品的技术审评人员和注册申请人的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要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。

本指导原则是在当前认知水平下制订的，随着相关法规和标准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进行适时的调整和更新。

一、适用范围

本指导原则适用于眼科光学仪器中的第二类视野计，由网电源供电，通过患者主观察觉一个确定的背景下试验刺激点的存在来评价视野的光灵敏度差。

本指导原则不适用于主要由人工根据检查策略控制试验刺激点的设备。

二、技术审查要点

(一) 产品名称要求

产品的命名应参考《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）和国家标准、行业标准上的通用名称要求，如视野计。或采用以下命名结构：背景屏构造/视野范围/刺激发生系统+视野计，例如弧形视野计、投射视野计、球形中心视野计。

由视野计主机和非医用电气设备组成的产品建议采用系统的命名方式。

在实际应用中常采用的产品名称有：视野分析仪、投射平面视野计、全自动电脑视野仪、球面中心视野分析仪、球面全视野分析仪、电脑视野检查仪等。

（二）产品的结构和组成

1.产品的结构和组成

（1）一体化视野计

视野计主机（含控制电路、背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置和患者响应装置、显示屏）、工作台（若适用）。一体化视野计示例如图 1。

（2）分体式视野计

视野计主机（含背景屏、刺激点显示装置、颌托、额托、瞳孔监测装置和患者响应装置）、计算机主机、显示器、工作台（若适用）。分体式视野计示例如图 2。

注：由于供视野计使用的工作台在《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号）眼科光学仪器中“医用光学仪器配件及附件”中管理类代号为 6822-8，属于第一类产品，可作为单独产品注册。

2.组成单元结构/功能描述

(1) 背景屏

用于永久定位刺激点或投射产生刺激点的屏幕。依据检查方法的不同要求，背景屏的颜色可能为均匀的白色或黑色，形状可能为半球内面或平面。

(2) 刺激点显示装置

用于根据视野检查方案要求顺序点亮或投射刺激点的装置。根据刺激点发生系统的不同，刺激点显示装置可分为隐蔽发光二极管式、发光二极管式、导光纤维式和投射式四类。

(3) 颌托

用于视野检查时固定、支持患者下颚。

(4) 额托

用于视野检查时固定患者前额。

(5) 瞳孔监测装置

用于视野检查时医师监测患者瞳孔的眼位和固视状态。

(6) 患者响应装置

用于患者应答，确认患者对刺激的视觉感知。

(7) 工作台

用于控制视野计高度，为患者提供合适的检测位置。

(8) 控制电路/计算机主机

用于检查方案的存储和监控实施、患者信息的存储和管理、瞳孔监测状态的实时显示、检查结果的分析 and 打印。

3.产品的种类划分

(1)按刺激发生系统类型划分：隐蔽发光二极管式视野计、

发光二极管式视野计、导光纤维式视野计、投射式视野计。

(2) 按背景屏的设计划分：平面视野计、弧形视野计、半球形视野计。

(3) 按结构划分：一体化视野计、分体式视野计。

(4) 按视野范围分：中心视野计、外围中部视野计、全视野计。

在注册证、产品技术要求及说明书中应根据产品具体情况明确本注册单元内各型号/规格产品的结构和组成。

4.实例



图 1 一体化视野计



图 2 分体式视野计系统

(三) 产品工作原理/作用机理

1.工作原理

视野检查用于测量视网膜视细胞的缺损信息，对视路疾病进行判断和诊断，如青光眼、眼底病等。视野随诊还能用以判断某些疾病的发展状况，用于指导治疗。

视野检查分为动态视野检查法和静态视野检查法两大类。动态视野检查宜用于确定周边视野的范围，静态视野检查宜用于视野的定量分析及缺损深度的判断。

视野计依据视野检查法策略，通过软件控制背景屏上永久位置的试验刺激点的闪烁，或控制投影系统在背景屏上产生试验刺激点的方式来检查患者对光刺激的感知表现并评价视野内的光灵敏度差。

2.作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械，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

视野计设备的注册单元按照《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）第七十四条的要求“医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据”进行划分，并建议从以下几个方面来考虑。

1.技术原理

不同技术原理的产品应划分为不同的注册单元。

2.结构组成

不同结构组成的产品应划分为不同的注册单元，划分时主要

考虑以下因素：

(1) 视野计设备的结构不同，例如机械、电气等影响安全的结构存在差异。

(2) 重要部件有较大差异，例如刺激发生系统、背景屏的设计。

如，投射式视野计和固定刺激点式视野计建议划分为不同的注册单元；平面视野计、弧形视野计和半球形视野计建议划分为不同的注册单元。

3.适用范围

产品适用范围不同，应划分为不同的注册单元。

(五) 产品适用的相关标准

目前与产品相关的常用标准举例如下：

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 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/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
GB 4824—2013	工业、科学和医疗（ISM）射频设备骚扰特性限值和测量方法
YY 0676—2008	眼科仪器视野计

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的通用标准和方法标准。有的注册申请人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、适宜性和准确性来进行审查。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。

其次是对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中适用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其条文号，文字比较简单的可以直接引述具体要求。

若有新版的强制性国家标准和行业标准发布实施，产品的性能指标要求应执行最新版本国家标准、行业标准的要求。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

产品的适用范围应与申报产品的性能、功能相符，并应与临床资料结论一致。

根据 YY 0676—2008《眼科仪器视野计》中的定义，视野计产品的适用范围一般可限定于：视野计设计用于通过主观察觉一个确定的背景下试验刺激点的存在来评价视野的光灵敏度差。

禁忌症：不能配合检查和不能理解检查策略的患者。

（七）产品的主要风险

1.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》的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。注册申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

（1）在产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

（2）在产品性能测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。

（3）对所有剩余风险进行了评价。

（4）全部达到可接受的水平。

（5）对产品的安全性的承诺。

2.风险管理报告的内容至少包括：

（1）产品的风险管理组织。

- (2) 产品的组成及适用范围。
- (3) 风险报告编制的依据。
- (4) 产品与安全性有关的特征的判定。

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》附录 C 的 34 条提示，对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意：产品如存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征，也应作出说明。

- (5) 对产品的可能危害、可预见事件序列和危害处境的判定。

注册申请人应根据自身产品特点，根据 YY/T 0316—2016 附录 E、I 的提示，对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致的损害作出判定。

- (6) 风险可接受准则：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。

- (7) 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的相关方法，可参考 YY/T 0316—2016 的附录 F、G、J。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
------	-----------

不完整的要求	<p>设计参数的不恰当规范：可触及金属部分、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护设计缺陷，电气绝缘强度低，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；设备插头剩余电压过高；带脚轮非独立升降台锁定不良，移动式设备稳定性差，升降台支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，可能对使用者或患者造成机械损伤；受潮防护能力不足，造成电气危害；运动部件功能失效，造成机械危害；电磁兼容性不符合要求，导致设备自身不能正常工作或干扰其他设备的正常工作。</p> <p>性能要求、运行参数不恰当规范：背景亮度、光标尺寸、光标亮度、检测策略不符合临床标准或实际实施时与设定值不一致导致检查结果错误；光源衰减；背景屏脏污影响投射效果。</p> <p>与人体直接接触部件（如颌托、额托等）材料的生物安全性问题。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：使用说明书未对检查策略的内容和执行方式、设备的维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备不能正常使用。</p> <p>寿命的结束：设备/附件的使用寿命和贮藏寿命导致设备/附件超期非正常使用，致使稳定性等性能指标降低，安全性出现隐患。</p>
--------	---

<p>制造过程</p>	<p>制造过程更改的控制不充分：控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求。</p> <p>制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格。</p> <p>供方的控制不充分：外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产。</p>
<p>运输和贮藏</p>	<p>不恰当的包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏。</p> <p>不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、大气压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作。</p>
<p>环境因素</p>	<p>物理学的（如热、压力、时间）：过热/冷环境可能导致设备不能正常工作；未对环境（如暗室）的条件进行严格控制导致检测结果不准确。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）：抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常；A类设备在B类设备的环境中使用时会对公共电网产生影响，干扰公共电网中其他用电设备的正常运行。</p> <p>不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏。</p>
<p>清洁、消毒和灭菌</p>	<p>未对消毒过程进行确认或确认程序不规范。</p> <p>消毒执行不恰当：使用者未按要求对颌托和额托进行防护或消毒，导致交叉感染。</p>
<p>处置和废弃</p>	<p>没提供信息或提供信息不充分：未对设备的废弃物处置进行提示性说明。</p>

材料	生物相容性：与人体接触的颌托和额托材料选择不当可致过敏等反应。
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误。</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂，不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件。</p> <p>检查策略不明确或不清晰。</p> <p>设置、测量或其他信息的显示不明确或不清晰：设置或测量参数未标示单位。</p> <p>错误显示结果：等视线、阈值曲线描画不准确。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应。</p> <p>与已有的产品比较，样式或布局有争议：显示参数与市场多数产品通用的显示参数布局差异较大，可能引起使用者参数设置错误；检查策略和公认临床检查策略不一致，可能引起检查结果不理想。</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护、保养设备。</p>
失效模式	由于程序失效无法使用；设备显示刺激点位置与实际刺激点位置不一致。

表 3 部分危害、可预见的事件序列、危害处境和损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能（电磁干扰）	检查室内其他设备对视野计电磁干扰导致电气设备电控部件非控制移动、升降。	设备电控部件意外运动。	患者机械损伤。
电能	出厂产品质量控制不严。	应用部分漏电流超过标准要求；绝缘失效。	操作者/患者电击损伤、死亡。
机械力伤害	电控运动部件控制功能失效。	应用部分不受控运动。	患者机械损伤。
运动部件	底座解锁脚踏开关位置不合理或固定效果差；升降机刹车锁定装置解锁。	非预期性移动。	患者机械损伤。
功能的丧失或损坏	非独立式升降机、颌托定位装置运动部件长期使用的磨损；制造工艺不合格；刺激点缺失。	升降功能失效；患者诊断位置不合理；患者无法确认刺激点。	患者机械损伤；诊断结果不准确。
操作（控制器误操作）	未放置在指定位置；误触碰升降控制器功能键；患者响应装置误动作。	设备活动部分意外运动；记录错误结果。	患者机械损伤；诊断结果不准确。

不完整的使用说明	<p>使用说明未对部件/配件使用作出详细说明；</p> <p>使用说明未对部件安装作出说明或错误的部件安装说明；</p> <p>使用说明未对部件承载能力作出说明；</p> <p>使用说明未对检查策略作出详细说明。</p>	<p>错误操作、不正确的测量；</p> <p>部件安装不正确，松动、不能正确实现预期的功能、运动部件断裂。</p>	<p>测量结果出现偏差，严重时延误治疗；</p> <p>产品寿命降低，严重时导致患者身体受损。</p>
生物相容性	<p>直接接触患者或操作者皮肤的应用部位材料，如颌托、额托、目镜罩未进行生物学评价</p>	<p>具有细胞毒性；致敏。</p>	<p>患者出现器官衰竭、皮肤过敏反应。</p>

表 2、表 3 依据 YY/T 0316—2016 的附录 E 提示性列举了视野计可能存在危害的初始事件和环境，示例性地给出了危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系，给审查人员予以提示、参考。

由于视野计的原理、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 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害、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。

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品性能指标的审查是产品技术要求审查中最重要的一环之一。

视野计产品有直接对应的行业标准 YY 0676—2008《眼科仪器视野计》，明确了设备的性能要求。在不低于相关强制性国家标准、行业标准要求的前提下，不同的产品其参数根据设计要求有所区别，可根据自身产品的技术特点制定性能指标。

视野计产品的主要性能指标可以分解为功能性指标、安全指标和质量控制相关指标。

1.工作条件

1.1 正常工作环境条件（包括环境温度、相对湿度、大气压力）。

1.2 网电源供电设备的电源电压、频率、电源电压适用范围。

1.3 室内使用条件限制：检查室照度要求。

2.质量控制指标

2.1 通用要求

视野计应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。

2.2 基本性能要求

2.2.1 背景亮度和试验刺激点亮度单位用 cd/m^2 表示，在设计的患者眼睛入瞳位置处测量的背景亮度和对比度应符合 YY 0676—2008 中表 1 的要求。

2.2.2 试验刺激点的尺寸和位置应符合 YY 0676—2008 中表 1 的要求。

2.2.3 仪器内应具有充足的头部定位位置。若头部定位装置可上下、左右移动，则应规定可移动范围。

2.2.4 应提供监测仪器上固视方向和眼睛位置的方法，这些方法可以通过操作者观察或通过自动的方法。

2.2.5 应规定在固视方向测量光灵敏度差。

2.2.6 中心视野视野计、外围中部视野视野计和全视野视野计应有 YY 0676—2008 中表 2 和表 3 中分别规定的最小试验刺激点离心角度和最少刺激位置数目。

2.2.7 仪器应能确定每一个受测试的位置和受测试位置的结果。

2.2.8 动态视野计

2.2.8.1 如果试验刺激点的移动是由仪器自动控制的，则其移动应是平滑的，其出现应是连续的，并应规定其移动的速度和特征。

2.2.8.2 如果试验刺激点的移动是手动控制的，则仪器的原理应允许试验刺激点在任意方向平滑移动。

2.2.9 静态视野计

2.2.9.1 应规定试验刺激点出现的时间特征。

2.2.9.2 应规定每一个可用的刺激点图案的总数目，和每一个试验刺激点在极坐标系或笛卡儿坐标系中的位置。

2.2.10 刺激持续时间应符合 YY 0676—2008 中表 1 的要求。

2.2.11 背景范围应符合 YY 0676—2008 中表 1 的要求。

2.2.12 制造商应规定背景和试验刺激点的光谱分布。

2.2.13 应规定患者眼睛入瞳位置与固视目标的可视距离。

2.2.14 应规定由于患者眼睛屈光不正导致与固视目标的可视距离变化的纠正措施。

3.安全控制指标

3.1 环境试验

环境试验应按 YY 0676—2008 《眼科仪器视野计》中 4.7 的规定明确气候环境试验 II 组和机械环境试验 II 组,并建议在产品技术要求中按 GB/T 14710—2009 中表 A.1 的形式列出设备环境试验时的具体要求,其中额定工作低温试验温度和高温贮存试验温度应至少不低于 YY 0676—2008 《眼科仪器视野计》中 4.7 的要求。

3.2 安全要求

3.2.1 设备的安全要求应符合 GB 9706.1—2007 标准要求。

3.2.2 清洗、消毒或灭菌措施应符合 YY 0676—2008 标准中的 4.6 的替换要求。

3.2.3 视野计系统应符合 GB 9706.15—2008 的标准要求。

3.3 电磁兼容性要求

3.3.1 医用电气设备应符合 YY 0505—2012 中规定的要求。

应根据产品特征和使用环境按 GB 4824—2013 进行分组和分类。

3.3.2 基本性能

适用时应在产品技术要求中规定电磁兼容性试验相关的基本性能及其试验方法。

应在随机文件中说明基本性能，建议至少规定刺激点的最大亮度为此类设备的基本性能。

建议刺激点最大亮度的试验方法：四个象限各测一个点。

3.3.3 工作模式

试验时设备应在能产生最大骚扰和/或最大功率的状态下运行。

3.3.4 符合性准则

在 YY 0505—2012 中 36.202 规定的试验条件下，设备应能提供基本性能并保持安全，不允许 YY 0505—2012 中 36.202.1j 所列与基本性能和安全有关的性能降低。

3.4 报警的要求（若适用）

应符合 YY 0709—2009 的要求。

4. 功能性指标

4.1 软件的要求

4.1.1 应符合 YY/T 0708—2009 的要求（若适用）。

4.1.2 软件报告要求

试验记录应有下列数据：每一个受测试的位置和受测试位置的结果、患者编号、测试日期、被测眼、使用的矫正镜、使用的刺激参数/背景参数、患者年龄或出生日期、孔阑直径。

本指导原则强调了视野计的传统检查方法的光学参数要求，但对于目前正在研制和完善的新型视野计及其检查方法，特别是在传统视野计的基础上引入新功能并实施新的检查方法，如高通分辨视野检查、图形分辨视野检查、蓝黄色视野检查、周边位移

阈值、闪烁和时间调节视野检查、全视野心理物理学测验中光学参数的要求未作出具体规定。但应要求在产品技术要求中加以考虑，并应在使用说明书中明确相关检查策略的规定。

作为提示，将上述几种新检查方法可能涉及的重要光学参数列举在表 4 中。

表 4 新型视野检查方法光学参数一览表

检查方法	光学参数
高通分辨视野检查	环形光标和暗边的平均亮度和背景照明亮度、环形光标的大小尺寸。
图形分辨视野检查	光亮度、波长、色饱和度、对比度、直线和曲线信息、相干性。
蓝黄色视野检查	蓝色光标亮度、黄色背景照明亮度，其他参数要求同 YY 0676—2008《眼科仪器视野计》。
周边位移阈值检查	线条或光点的尺寸信息、偏心度、照度、线段长度、位移持续时间。
闪烁和时间调节视野检查	停闪频率、光标亮度、背景照明亮度。
全视野心理物理学测验	暗光照明亮度、中等照明亮度。
中央黄斑区视野检查	同 YY 0676—2008《眼科仪器视野计》。

(九) 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. 建议考虑功能最齐全、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结构及组成、性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖结构及组成、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测。

如某注册申请人申请注册的视野计的产品类型既包括一体化医用电气设备，又包括医用电气系统，且其两种型号产品的主要性能指标一致，可作为同一注册单元，但设计为医用电气系统的产品应作为典型产品。

由于影响电磁兼容性试验结果的不确定因素较多，电磁兼容性试验中的典型产品应根据产品的实际设计情况进行确认。

（十）产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明。

2.生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。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

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）和《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》），视野计免于进行临床试验，但需按照《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）规定提供临床评价资料，具体如下：

1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料，对比的内容应能说明属于《目录》中的产品。

2.提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械对比表》和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

若申请注册的产品在结构组成、性能要求、制造材料、适用范围等方面与对比产品有一定的差异，则注册申请人应详细说明这些差异，并提交证明资料说明这些差异不影响等同性，同时说明差异是否会形成新的产品安全性和有效性的风险，若这种差异可能形成新的影响产品安全性和有效性的风险，则注册申请人应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

（十二）产品的不良事件历史记录

据国家食品药品监督管理总局药品评价中心提供的信息，从 2010 年 1 月 1 日至 2015 年 5 月 5 日，视野计相关产品可疑不良事件报告共 30 例，其中，1 例表现为患者劳累、焦虑，其余 29 例均为器械故障，未对患者造成实际伤害。该 29 例报告的故障表现详见表 5。

表 5 不良事件统计一览表

事件序列	故障表现	例数
主机系统故障	不能自检或自检不过	2
	死机	2
	系统无法启动	1
	不能开机，CUT 计算机显卡损坏	1
	不识别，机器报警	1
软件故障	无法与工作站连接	3
	操作系统版本或升级问题	1
	开机后不出检查结果	1
	检测数据文件丢失	1
	数据传输不成功	2
光源故障	电脑提示光源不足	1
	视野分析仪灯泡已坏，无法正常运行（无警告）	1
瞳孔监测装置故障	视野计眼位监控摄像头损坏	1
	电脑无法控制人眼定位系统	1
其他硬件故障	电脑视野检查仪视野刺激器断电	1
	控制卡故障	1
	视野计屏幕不稳定、黑屏、图像模糊、视频时有时无	5
	手柄按钮不能正常使用	1
	电机不能正常工作	1
	云台无法升降	1

(十三) 产品说明书和标签要求

1. 产品说明书

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。产品说明书和标签应当符合《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）、GB 9706.1、GB 9706.15、YY 0676—2008 和 YY 0505 的规定。

医疗器械说明书和标签的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。医疗器械说明书和标签文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。

1.1 说明书的内容

使用说明书内容一般应包括《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）中第十条规定的内容。

使用说明书还应包括 GB 9706.1—2007 中 6.8.2 的内容。

技术说明书内容一般包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

技术说明书还应包括 GB 9706.1—2007 中 6.8.3 的内容。

1.2 使用说明书审查一般关注点

1.2.1 产品名称、型号、规格、主要结构、性能与组成应与产品技术要求内容一致；产品的适用范围应与注册申请表、产品技术要求及临床试验资料（若有）一致。

1.2.2 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位应真实并与“医疗器械生产许可证”“企业法人营业执照”一致；“医疗器械生产许可证”编号、医疗器械注册证编号、产品技术要求编号位置应预留。

1.3 使用说明书审查重点关注点

1.3.1 工作条件限制

应提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险。

该设备与其他设备间潜在的电磁干扰或其他干扰的相关信息，以及有关避免这些干扰的建议。

1.3.2 产品结构及其工作原理

审查产品的适用范围和主要功能结构是否明确。

所有配件、附件的名称和型号是否准确、完整。

1.3.3 产品的性能指标

审查产品性能指标是否被产品技术要求所涵盖。

主要性能及参数是否准确、完整。

1.3.4 安装及调试

审查产品安装及调试的负责方是否明确（即是否上门安装调试）。

需要用户自行安装部分（如可拆卸配件）的安装、调试方法及其注意事项是否明确。

长期停用后的使用前检查和检修程序是否准确、合理。

熔断器及其他可更换部件和附件的更换方法。

1.3.5 可靠工作所需必要内容的说明

审查使用前的检查和准备程序是否详细、准确。

运行过程中的操作程序、方法及注意事项。

对操作者的培训要求等。

1.3.6 保养及维护

审查是否明确了日常保养及维护的方法和周期。

设备的保养和维护方法，包括预防性检查和保养的方法与周期。适用时，使用说明书应特别给出仪器接触患者的部位配用的、作隔离使用的如一次性保护膜类材料选用和使用的详细方法。

1.3.7 安全注意事项

审查是否明确异常情况下的紧急处理措施。

特殊情况下（停电、意外移动等）的注意事项。

可能出现的误操作及误操作可能造成的伤害。

如使用其他配件或材料会降低最低安全性，对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明。

安全使用期限；与主机安全使用期限不一致的配件的使用期限。

不可与患者或使用者直接接触部分的提示等内容。

系统标准要求的内容。

1.3.8 对设备所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如：所有的电击防护分类、警告性说明和警告性符号的解释，特别是操作及控制部件附近特殊符号的说明。

1.3.9 故障的分析与排除

审查可能出现的故障及对故障原因的分析，特别是使用中如果发生异常声响、操作失灵等故障情况。

明确需要生产单位排除的故障和使用者排除的故障。

需要使用者排除的故障的排除方法等。

1.4 视野计说明书的特殊要求

1.4.1 检查策略的规定。

1.4.2 应规定背景和试验刺激点的光谱分布。

1.4.3 应规定试验刺激点的尺寸和形状，包括在中心视野内的变化。

1.4.4 应规定患者眼睛入瞳位置与固视目标的可视距离。

1.4.5 应规定由于患者眼睛屈光不正导致与固视目标的可视距离变化的纠正措施。

1.4.6 应提供监测仪器上固视方向和眼睛位置的方法的使用说明。

1.4.7 动态视野计：对于试验刺激点的移动式由仪器自动控制的，应描述刺激点移动的速度和特征。

1.4.8 静态视野计：应描述试验刺激点出现的时间特征、每一个可用的刺激点图案的总数目，和每一个试验刺激点在极坐标或笛卡儿坐标系中的位置。

1.4.9 使用说明书应给出仪器接触患者的部位配用的、作隔离使用的如一次性保护膜类材料的要求。

2. 标签、标记和提供信息的符号

2.1 应符合 GB 9706.1—2007 和 YY 0676—2008 《眼科仪器视野计》的要求。

2.2 参照标准 GB/T 191 进行审查，说明书上应有相关标志的图示说明。

2.3 视野计的原始包装符合 ISO 15004:1997 中 5.3 规定的声明（如适用）。

3. 标记的特殊要求

视野计至少应有下列永久标明的信息：

3.1 生产企业或供应商的名称和地址。

3.2视野计的名称和型号。

3.3GB 9706.1要求的其他标记。

3.4软件驱动的视野计，应显示软件版本的日期和识别号。

(十四) 产品的研究要求

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

应对产品中与患者和使用者直接或间接接触的材料（如颌托、额托、目镜罩）的生物相容性进行评价。生物相容性评价根据GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价第1部分：评价与试验》的标准进行。生物学评价过程中应当注重运用已有信息（包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验）。

必须以下列途径之一证明具有生物相容性：

（1）按GB/T 16886.1—2011的生物学评价原则，满足下述要求：

- 无细胞毒性；
- 无迟发型超敏反应。

（2）选用先前已在临床应用证明为适用的材料。

3.灭菌/消毒工艺研究

（1）终端用户的灭菌/消毒：应当明确推荐的灭菌/消毒工艺（方法和参数）以及所推荐灭菌/消毒方法确定的依据。

（2）若接触患者的部位配用一次性保护膜类材料做隔离使用，应明确对这种保护隔离材料的微生物控制要求。

4. 产品有效期和包装研究

(1) 有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

(2) 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

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 年第 50 号）的相关要求。

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 型视野计。

(二) 审查产品技术要求时应注意性能指标和检验方法是否执行了 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、YY 0676—2008 和 YY 0505—2012 的要求，是否引用了适用的强制性标准和推荐性标准。

(三) 说明书中产品的适用范围是否明确，与临床试验结果是否相符；必须告知用户的信息和注意事项是否准确、完整，外部标识是否符合相关的要求。

(四) 产品的主要风险是否列出，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

四、编写单位

重庆医疗器械质量检验中心。



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