高频手术设备注册审查指导原则 （2023年修订版）

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对高频手术设备注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审查注册申报资料提供参考。

本指导原则是对高频手术设备的一般要求，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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。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。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

# 一、适用范围

本指导原则适用于高频手术设备。按照GB 9706.202标准中201.3.224的定义，本指导原则所述高频手术设备是指“产生高频电流的医用电气设备，预期利用高频电流进行外科作业，如对生物组织切（割）或凝（固）”。

对于特殊临床使用方式或特定适应证的高频手术设备（如等离子手术设备、大血管闭合设备等），除本指导原则外如有专门针对其所制定的指导原则，则该指导原则中的相应内容可作为本指导原则的补充或替代部分。

对于同时具有高频和其他输出能量（如机械效应、超声效应、激光或辐照效应等）的手术设备，其高频输出部分应遵守本指导原则的内容，其他输出方式应遵守相应的指导原则或审查要求，同时还应考虑二者结合所带来的额外风险和临床效果。

本指导原则不适用于妇科、肿瘤或心脏等射频消融设备，以及利用射频能量进行整形/美容的非消融类射频治疗设备。本指导原则不适用于电加热烙烧设备和热疗类产品。

本指导原则不包括高频附件中手术附件和中性电极的要求，如结构组成中含手术附件和中性电极，可参考相应指导原则的要求。

# 二、注册审查要点

## （一）监管信息

### 1.产品名称

依据《有源手术器械通用名称命名指导原则》，建议使用“高频手术设备”作为产品名称。对于具有特殊功能的，可适当增加特征词，但不应使用未体现任何技术特点、存在歧义或误导性、商业性的描述内容。

### 2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为01-03-01，管理类别为三类。

### 3.注册单元划分

注册单元划分应符合《医疗器械注册与备案管理办法》第一百一十一条及《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，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。

同一注册单元内可同时包含高频发生器、脚踏开关、高频附件等，即以整体高频手术设备或系统的形式体现，也可仅包含高频发生器。

同一注册单元内可包含多个型号的高频手术设备，其中应有一个结构最复杂、输出模式最多且额定输出功率最大、功能最全面的型号（或者两个或几个型号设备组合作为最全面型号）。各型号的高频手术设备应当具有相同的电气结构和安全特征，只是依据输出模式和功能的不同在最全面型号的基础上进行删减。

不同型号的高频手术设备可以具有不同的输出模式，且针对同一输出模式可以具有不同的额定功率，但不应具有不同的输出频率。

适用范围不同的高频手术设备不能划分为同一注册单元。

### 4.基本原则

基于高频手术设备的技术特点，以及相关法规和标准中的规定，结合目前主要常见产品的现状，在注册申报及技术审查时应考虑以下原则。

4.1通用性原则

依据GB 9706.202中附录AA条款201.1.1及条款201.4.1.101所述，该专用标准“为高频手术设备和高频附件分别提供了单独的要求和试验，不论其制造商是谁。”因此只要有合适的连接接口和能够匹配的额定附件电压，高频手术设备与高频附件之间是没有互联限制的（一些特殊用途或有特定需求的设备附件除外）。这也是高频附件可以单独申请注册的原因和基础。

4.2模式独立原则

高频手术设备通常具有多种输出模式，如单极的纯切、混切、凝、双极凝、氩气切割凝血等，并可在此基础上扩展出更多种类的输出模式，如同时启动。虽然某些输出模式可能共用设备硬件或软件的同一部分，但各模式之间彼此独立、互不影响。因此可以将高频手术设备当作由独立模式组成的模块化设备看待。

基于上述模式独立原则，高频手术设备的每一个输出模式均应单独进行评价，即每一种输出模式的安全性和有效性均应得到验证，所涉及的性能验证、研究资料、临床评价等部分均应单独提供。

上述模式独立原则是针对高频手术设备的输出特性而言，从电气安全和电磁兼容等整体性能角度考虑，设备整体的评价验证是必不可少的。申请人应当考虑设备整体的安全有效性评价。

## （二）综述资料

### 1.概述

申请人需描述高频手术设备的通用名称及确定依据、适用范围。如适用，申请人应提供高频手术设备的背景信息概述。

### 2.产品描述

2.1器械及操作原理描述

2.1.1工作原理/作用机理

高频发生器输出高频电流，与高频附件配合使用，利用电流流经人体产生的热效应实现切割凝血的效果。

2.1.2结构及组成

应当明确申报产品的组成部分，包括高频发生器、脚踏开关、高频附件。应当描述设备各主要组成模块及其型号、连接方式，应给出各主要模块的结构、原理和工作方式，说明其中的关键元器件。

高频发生器应明确其主要关键部件，通常包括：电源、频率发生器、功率放大装置、控制模块等（如采用集成器件，应说明该器件所集合的关键部件组成部分）。关键部件应注明型号规格或主要参数。应当给出高频发生器的整体及前、后面板的图示及详细说明，明确体现面板上各按键、显示、插口及标识符号的位置、名称及功能描述，同时提供上述各项内容的说明列表。明确高频发生器可调节的参数及调节范围。

如结构组成中含可监测中性电极，应明确工作原理及配合使用的接触质量监测器的安装位置。

2.1.3产品功能

应当描述高频手术设备的基本特征，如输出参数、模式、使用方式和临床用途等方面，针对设备自身特点给出详细的描述。应描述设备所具有全部输出模式和功能，说明每种输出模式的工作方式是单极还是双极。除基本的高频输出外，其他设备功能应分别说明其用途、原理和实现方式。

应明确输出功率的调节方式，如连续可调，应明确调节范围及调节步进，如按档位调节，应明确不同档位对应的输出功率及允差。如输出功率随配合使用附件自动调节，应说明自动调节的原理，提供输出功率与配用附件的对应表。

如同一工作模式的不同档位具有不同的临床效果，应分别明确，并给出模式、档位及临床效果的对应关系表。

如产品含下述特殊功能，应提交相应的描述资料。各特殊功能的定义见附件1。

非周期性输出功能，应说明该功能的原理、适用的临床情形及对应的工作模式。提供输出波形图，说明波形图中各段的功能，给出每段输出的幅值、时间、占空比及高频输出参数，说明其等效的常规输出模式。

自动双极启动及停止功能，应说明该功能的原理、使用过程，明确启动及停止能量输出的临界阻抗值范围、启动和/或停止时间、适用的临床情形，说明阻抗值、启动时间和/或停止时间是否可调，如是，应给出调节说明及调节注意事项。如仅具有自动启动或自动停止功能，应提供说明，并提交相应的说明资料。

同时启动功能，应明确对应的工作模式，提供工作原理（如输出功率分配机制）及使用说明，说明适用的临床情形及输出功率的设定范围（如适用）。

2.1.4高频手术系统

对于申报产品构成医用电气系统的，应提供系统内各部件的基本描述、图示、系统构成及连接方式。

脚踏开关及附属设备（如氩气控制器）应依据其自身特点给出产品相应的描述。脚踏开关应说明其工作原理（电动、气动、无线）、结构（单踏板、双踏板、多踏板）、功能描述及防进液特征。氩气控制器应说明其预期的工作形式和控制方式，说明是否作为高频能量的输出通路、如何与高频手术设备进行同步、氩气的功能及氩气相关的工作模式（如氩气切割凝血）。

2.2型号规格

对于注册单元内存在多种型号规格的申报项目，应描述不同型号规格的划分说明，在输出模式、输出功率和功能上的差异，提供相应的对比表和说明。详见附件2产品技术要求模板中表1、表2。对于注册单元内仅有一种型号的，仅需提供表2输出参数表中的内容。

2.3包装说明

应提供高频手术设备的包装信息，如包装材料、用途等，如有多层包装应分别提供，并提供各层包装的图示。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

2.4与同类和/或前代产品的参考和比较

如申报产品有同类产品和/或前代产品，申请人应说明相关的背景情况，提供同类产品和/或前代产品的上市情况说明。列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品的工作原理、结构组成、各工作模式实现的功能及性能指标、适用范围等方面的异同。与已有工作模式功能和/或参数存在差异的，应说明差异的原因、设计依据及针对差异进行的验证确认工作。全新的工作模式或功能，应说明其设计输入来源、参数设定依据，提交设计输入支持性资料及安全有效性验证资料总结。

### 3.适用范围和禁忌证

应提供申报产品的适用范围、预期使用环境、适用人群、禁忌证，并与免于临床评价医疗器械对比、临床评价资料及说明书等资料中信息保持一致。

高频手术设备临床应用广泛，较为成熟，实际临床使用环境相对固定，且临床医生会根据手术需要选择相应的工作模式及参数，因此产品的适用范围中可不必对预期使用环境及适用人群等给出明确的规定，也不必对不同模式分别给出更细化的临床适用范围。

高频手术设备通常用于医疗机构的手术室环境，某些特殊设备如牙科电刀等可用于普通诊所，申请人应按照产品实际情况来描述预期使用环境。产品适用范围建议描述为“产品在医疗机构使用，用于外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血”，如申请人声称产品可用于脏器，应在适用范围中明确。

不同工作模式的临床应用情况可能有所差异，基于模式独立原则，申请人应当给出所有模式可能的临床应用情况说明，并说明该模式的特点及其更适合用于此种临床应用的原因。

高频手术设备属于手术类产品，其禁忌情况与所实施的电外科手术术式有关，设备自身并没有绝对的禁忌证。对于装有植入式心脏起搏器或其他金属植入物的患者应慎重，避免高频电流流经植入物附近。

### 4.申报产品上市历史

如适用，应提供申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。

如适用，应提供申报产品上市后不良事件及召回情况，如不良事件及召回情况描述、原因分析、处理和解决方案、对安全有效性影响的分析评价等。

## （三）非临床资料

### 1.产品风险管理资料

申请人可参考GB/T 42062及YY/T 1437标准对产品进行全生命周期风险管理，提交风险管理资料。

建议参考GB/T 42062标准、适用的安全标准（如GB 9706.1、GB 9706.202等）及规范性文件，结合产品自身设计特点、临床用途及使用场景，充分识别与安全有关的特征，进行风险分析、评价及控制。风险控制的方案与实施、综合剩余风险的评价可参考GB/T 42062标准第7、第8章的相关要求。应确保各风险的可追溯性，提供各风险及综合剩余风险的可接受准则，确认各风险及综合剩余风险可接受。

同时启动功能，应分析输出功率不足或输出功率过大（一个输出功率过大或同时启动的输出功率总和过大）可能造成的风险；自动启动及停止功能，应分析错误能量输出导致器械或病人损伤的风险；如需采取风险控制措施，应提交相应的验证确认资料。

### 2.医疗器械安全和性能基本原则清单

高频手术设备对医疗器械安全和性能基本原则清单的符合性判定见附件4，申请人可参考该附件，结合申报产品自身特点编写该清单。

### 3. 产品技术要求及检验报告

3.1申报产品适用标准情况

高频手术设备应符合标准GB 9706.1、GB 9706.202、YY 9706.102、YY/T 1057的要求。

3.2产品技术要求

申请人应依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等文件编写产品技术要求。高频手术设备的产品技术要求模板见附件2。

3.2.1产品型号/规格及其划分说明

应当列明申报产品的规格、型号。对于同一注册单元中存在多种型号、规格的产品，应明确不同型号、规格的划分说明，参照综述资料中型号规格部分的要求，填写附件2产品技术要求模板中的表1、表2。

对于含有软件组件的高频手术设备，应当列明软件的名称（若适用）、型号规格（若适用）、软件完整版本命名规则以及发布版本号。

3.2.2性能指标及检验方法

产品性能指标及检验方法是产品检验的依据，性能指标应为可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。高频手术设备的性能指标通常包括高频输出参数、设备功能、电气安全以及相关附件的性能，不包括可用性等主观评价因素，也不包括设计、工艺等过程控制因素。详见附件3。如产品具有不同的工作模式，各模式的输出参数应分别提供。如某模式下的输出参数可以调节（如输出功率、峰值系数等），应明确调节范围并检测，上下限的准确性应分别测试。同时启动功能，应满足GB 9706.202标准201.12.2及201.12.4.4.102条款的要求。

自动启动和停止功能，应满足GB 9706.202标准201.8.10.4.101.3条款的要求。产品技术要求应规定自动启动和停止的临界阻抗值及启动停止时间。

3.2.3术语

产品技术要求中应采用规范、通用的术语，应当符合工程技术、临床医学等方面的专业标准及规范。高频手术设备主要引用GB 9706.1及GB 9706.202中的术语和定义，对于标准中已经列明的术语原则上不应修改或另行制定，如涉及特殊的术语，应当在产品技术要求第4部分列明并释义。

3.2.4附录

应列明产品的基本安全特征。其中：对进夜和颗粒物质的防护程度应针对高频发生器及脚踏开关分别说明；运行模式应明确分类并标明持续周期；绝缘图及绝缘列表中应用部分单双极输出应分别列明，对患者防护措施中的基准电压应依据设备所有模式中的最大峰值电压来计算。

对于高频手术设备而言，除通用安全要求的各项特征外，还应增加以下内容：高频隔离方式、中性电极监测电路种类（如适用）。中性电极监测电路可以为连续性监测器、接触质量监测器或替代方法中的一个或多个。

3.3检验报告

依据《医疗器械注册与备案管理办法》第三十一条：“检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性。”高频手术设备检验产品典型性型号的选取，应依据注册单元内所有型号的差异和检验项目来决定。

高频手术设备的检验项目主要包括输出特性、电气安全、电磁兼容、高频附件性能等方面，进行检验时至少应选取注册单元中结构最复杂、功能最全面、输出模式最多且额定输出功率最大的型号（或几个型号的组合）进行，同时考虑结构、功能、模式的删减对于电磁兼容性能的影响，来确定是否需增加其他型号一并作为典型型号。对于缺少必要的理论和/或试验数据作为依据的情况，电磁兼容检验应当涵盖注册单元中的全部型号。

### 4.研究资料

根据申报产品的具体特点，提供适用的研究资料。

4.1化学和物理性能研究

4.1.1物理性能研究

应提供产品每种输出模式的输出波形图及输出曲线图。

输出波形图应为该模式在其额定工作负载下所显示的图形，并能够识别该模式的频率、幅值、占空比和峰值系数等数据。上述图形均应当在设备的典型输出水平（典型输出功率及典型调制频率（如适用））下，通过示波器或其他仪器在输出端口直接测得。应提供典型输出水平的设定依据。

输出曲线图应包含能够反映该模式下整个预期负载范围内输出功率（全功率及半功率）、输出电压随负载变化的图形，以及整个功率设定范围内输出功率随设定值变化的图形，同时提供图中各主要标记点所对应的数据。上述图形均应当在利用功率计或其他仪器通过实际测试所获得试验数据的基础上绘制，而非仅依据理论计算。

对于非周期性输出模式，还应提供其输出波形随时间而变化的示意图。自动双极启动及停止功能，应明确启动及停止能量输出的临界阻抗值范围的设定依据，并提交支持性资料。

4.1.2量效关系和能量安全

应对所有工作模式进行量效关系研究，验证不同能量输出在预期使用的组织上的作用效果。量效关系和能量安全研究可采用离体组织试验、动物试验等方式进行。对于每一种输出模式，应在离体组织上进行热损伤试验，以体现其临床作用效果。试验时应选择组织特征与人体相近的动物的新鲜软组织来进行，以模拟与实际临床手术时相似的效果。如离体组织试验不能模拟实际临床使用情况，应进行动物试验。

热损伤试验应针对各输出模式的临床应用情况，选取相应种类的新鲜软组织（如：肌肉、肝脏、肾脏等），分别在该模式的最大和最典型输出设定水平下进行试验。试验应当记录每种情况下对软组织所造成热损伤的程度，包括损伤区域的尺寸（长度、宽度和深度），分析并建立组织损伤程度与输出能量及作用时间的量效关系。应提供相应的实验数据列表及照片记录。应提供热损伤尺寸的测量过程描述及测量点的确定依据。必要时，建议提供试验组织的切片及病理分析记录。

应提供不同工作模式在临床使用中可能配合使用的手术附件类型及实现的功能说明，在进行试验时应选择与该输出模式所匹配的一种或几种最典型手术附件，并记录每种附件的规格型号及特征参数、说明所选择配用附件的理由。手术附件的选择应与该输出模式所针对的临床应用情况相对应。考虑到正常临床使用中每种输出模式可配合的手术附件相对较为固定，因此热损伤试验无需针对全部可配合手术附件进行。

如同一工作模式的不同档位具有不同的临床应用，热损伤试验应就不同临床应用的典型档位和最大档位分别进行。

如输出功率随配合使用附件自动调节，应分别就可能的配用方式选择典型附件进行热损伤试验，验证的最大输出功率应与标称值一致。

如产品具有同时启动功能，应提交该模式的热损伤研究资料，考虑两个电极不同的输出组合情况。

如产品具有非周期性输出功能，应考虑切割凝血各阶段参数的不同组合方式及可能应用的组织类型，选取典型组织，验证最大损伤及常规输出情形。

如同一模式即可单独使用，又可配合氩气使用，应在不同使用情形下分别进行热损伤研究。

4.2电气系统安全性研究

高频手术设备及高频附件都应当满足GB 9706.1及GB 9706.202标准的要求。用于高频能量通路的附属设备（如氩气控制装置）也应当考虑GB 9706.202标准的要求。如高频手术设备预期配合不同设计结构的高频手术附件（如硬性和软性）使用，应分别选择典型型号配合检测，应提供配合使用手术附件说明及典型型号的选择依据。

根据GB 9706.202标准208条，高频手术设备通常不适用于YY 9706.108。不排除某些特殊的高频手术设备因其自身需要而设计具有报警的功能，这种设备应当满足YY 9706.108标准的要求。申请人应当依据设备自身的特点来考虑该标准的适用性。

高频手术设备的电磁兼容性能应满足YY 9706.102及GB 9706.202标准第202章的要求。对于运行模式的选择，虽然高频手术设备的输出模式多种多样，但并不是所有输出模式都需要进行试验。射频发射试验依据专用安全标准的要求，仅在待机模式下进行，且应符合1组的限值要求；抗扰度试验应在待机模式和输出模式下进行，输出模式应依据设备实际情况，从全部输出模式中选取适当的模式进行并提供输出模式的选择依据，至少应涵盖单极和双极的切、凝模式，分别选取可能受到影响的最不利模式进行，设备的测试至少应包含输出功率的准确性，设备的基本性能应符合GB 9706.202标准第201.4.3条款要求。若申报产品组成为整体高频手术系统，则系统内全部组成部分均应在试验中涉及。

4.3软件研究

除某些特殊情况外（如部分氩气控制器不含软件），高频手术设备通常都含有嵌入式的软件组件。对于设备的软件，应按照《医疗器械软件注册审查指导原则》(2022年修订版)的要求，提供产品软件研究资料。

高频手术设备作为对人体直接进行热损伤的治疗类设备，其软件一般用于控制设备的高频能量输出。若产品用于常规切割和凝血，其安全性级别应判定为中等；若用于脏器，或具有其他可能直接或间接产生严重伤害或导致死亡的功能，其安全性级别应判定为严重。

高频手术设备的软件作为嵌入式的软件组件，其功能和风险均包含在设备整体中，因此对于需求规格、风险管理及验证确认等部分，可单独提供针对软件组件的相关技术资料，也可提供整机的相关技术资料。

高频手术设备的软件一般用于控制高频能量输出，属于控制类软件，通常不涉及与临床应用相关的算法，无需提供算法相关内容。如软件用于组织参数动态调整，如监测、实时反馈及输出参数动态调整等，应依据《医疗器械软件注册审查指导原则》(2022年修订版)的要求提交软件算法研究资料。

如软件更新涉及输出模式或输出参数的变化，且影响设备实际使用的安全有效性，应依据《医疗器械软件注册审查指导原则》(2022年修订版)申请注册变更。

若适用，应按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》(2022年修订版)的要求提交网络安全研究资料。

4.6动物试验研究

如申报产品具有非常规的切割凝血模式，或应用于非常规应用（如肝脏、肾脏等），由于肝脏和肾脏属于供血丰富的组织，离体组织试验无法模拟对其切割、凝血效果，如申请人声称高频手术设备可用于肝脏和肾脏的切割、凝血，除4.1.2规定的量效关系研究资料外，还应进行动物试验，应分别验证用于切割、凝血功能的工作模式的典型输出及最大输出功率，术中观察手术的即时止血效果，并在术后48小时观察是否有渗血等情况。可参考《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》进行动物试验的设计和实施。

### 5.稳定性研究

5.1使用稳定性

应分别明确申报产品的高频发生器、脚踏开关、附属设备等的使用期限或使用次数，进行使用稳定性/可靠性研究。可采用加速老化和/或实时老化的方式进行，加速老化和/或实时老化应考虑能量输出对产品使用期限的影响，老化后对产品进行绝缘性能及关键性能的检测，以证明产品的性能功能满足使用要求。应给出老化后测试的性能指标的确定依据，对于未测试的性能指标，应给出合理解释。

5.2运输稳定性

应提供运输稳定性和包装研究资料，证明生产企业规定的运输条件不会对产品的特性和性能造成不利影响。

运输稳定性研究通常提供模拟运输试验进行，通过模拟规定的运输贮存条件，验证包装对性能及安全的保护能力。运输试验开始前及结束后，应对产品性能及安全进行验证，应提供验证项目的选择依据。模拟运输试验可参考GB/T 14710或GB/T 4857系列标准的要求进行，也可参考相应的国际标准，如ASTM D4169等。运输贮存条件应与说明书中规定的条件一致。

### 6.其他资料

6.1 免于临床评价医疗器械对比

根据《关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（以下简称《目录》），用于传统电外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血的高频手术设备、氩气控制器属于免于进行临床评价产品。《目录》中高频手术设备功能限于常规切割和凝血，氩气控制器功能可以为氩气切割和凝血。应按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求开展申报产品与《目录》所述产品的等同性论证。

提交申报产品与《目录》所述内容的对比资料及申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明。存在差异的，应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。该资料应能证明申报产品与《目录》所述产品的基本等同性，若无法证明，应开展临床评价。

与《目录》内已获准境内注册医疗器械的对比应涵盖《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》附件中所有对比项目，产品结构组成中各主要部件应分别对比。高频手术设备应重点对比适用范围、各工作模式的输出曲线图及关键性能指标（如工作频率、调制频率、输出功率、输出波形、输出电压、峰值系数等）、主要功能及相关指标、软件核心算法等。

6.2特殊功能研究资料

如产品含自动双极启动及停止功能，应提交该功能的验证资料，验证启动和停止能量输出的临界阻抗值范围、启动时间。如该功能预期用于不同的组织类型，可选择代表性组织进行验证，并提供所验证组织的选择依据。

如产品含同时启动功能，应提供该功能的验证资料，验证各电极的输出功率随负载的变化趋势是否与设计的调节方式一致。

## （四）临床评价资料

如高频手术设备与《目录》中所述产品有差异，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中其他评价路径进行临床评价。可能但不限于以下几种类型的申报产品：①工作频率超出目录中所述频率范围200kHz-5MHz；②临床应用对象不属于常规组织，如肝脏、肾脏等；③特殊临床应用或工作模式，如等离子手术设备、大血管闭合设备等。基于模式独立原则，对于上述不属于《目录》中的产品或工作模式，申请人应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》及《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求，通过对同品种医疗器械临床数据（含临床文献数据、临床经验数据和临床试验数据）评估和分析的方法进行临床评价，以确认申报产品对安全和性能基本原则的符合性，产品的安全性、临床性能和有效性已被证明，与患者受益相比，器械相关的风险可接受。

申请人应依据适用范围、技术特征和生物学特征等选取境内已上市同品种产品，比对项目应包含但不限于适用范围、各工作模式的输出曲线图及关键性能指标（如工作频率、调制频率、输出功率、输出波形、输出电压、峰值系数等）、主要功能及相关指标、软件核心算法等。存在差异的，应依据《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》的要求，提供差异性不会对安全有效性产生不利影响的支持性资料。

如对于输出参数存在差异，应比较申报产品和同品种产品的输出功率曲线，若输出功率曲线一致，可认为临床效果一致，如不一致，应提交申报产品自身的数据，如离体组织试验、动物试验等。

## （五）产品说明书和标签样稿

高频手术设备的产品说明书及标签样稿应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关国家标准、行业标准的规定。除上述内容外，产品说明书及标签样稿至少还应包括以下内容。

1.产品说明书

（1）设备的注意事项及警告信息。包括但不限于GB 9706.202标准中201.7.9.2.2、201.7.9.2.14、201.7.9.2.15、201.7.9.3相关内容。

（2）设备各输出模式的相关参数。应给出设备所有输出模式的基本描述和输出参数，分别描述各输出模式所适合的临床应用，以及各输出模式相应的注意事项。同时应给出设备各模式的功率输出数据和电压输出数据，应与研究资料及产品技术要求中的相关数据一致。

（3）设备的功能说明。应给出设备特殊功能的说明，如开关检测器的非连续或阻抗检测启动方式等。

（4）设备电磁兼容的相关信息。应给出设备电磁兼容信息的相关说明及工作环境。其中辐射发射性能建议描述“设备为了完成其预期功能必须发射电磁能，附近的电子设备可能受影响。依据GB 9706.202第202.6.1项，当设备电源接通而高频输出不激励，并且接上所有电极电缆时，符合第1组的限值要求”。但电磁兼容分组信息应为2组。此外，还应给出设备可配用线缆（包括电源线、高频线缆、信号线等）的相关信息和参数，至少应说明其长度以及是否屏蔽。

（5）使用期限。

2.产品标签样稿

（1）设备的基本安全特征。至少应列明设备的安全分类、输入电源、运行模式和持续周期。

（2）设备的高频输出参数。至少应列明单极和双极模式中具有最大输出频率和/或最大输出功率的模式的参数（工作频率、额定输出功率及额定负载）。如空间允许，建议列出全部模式。对于频率有差异的单极或双极模式，建议分别列明。

## （六）质量管理体系文件

1.应依据121号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要求提供质量管理体系核查文件。

2.若产品有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产场地的实际情况。

# 三、参考文献

[1]国家药品监督管理局.有源手术器械通用名称命名指导原则:国家药监局通告2022年第26号[Z].

[2]原国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[3]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[4]GB/T 42062-2022,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[5]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局通告2022年第8号[Z].

[6]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）:国家药监局器审中心通告2022年第9号[Z].

[7]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）:国家药监局器审中心通告2022年第7号[Z].

[8]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分:试验设计、实施质量保证:国家药监局通告2021年第75号[Z].

[9]国家药品监督管理局.关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告:国家药监局通告2023年第33号[Z].

[10]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

[11]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

[12]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

[13]原国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[14]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:国家药监局公告2021年第121号[Z].

[15]GB 9706.1-2020,医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求[S].

[16]GB 9706.202-2021,医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求[S].

[17]GB/T 4857, 包装 运输包装件系列标准[S].

[18]GB/T 14710—2009，医用电器环境要求及试验方法[S].

[19]GB/T 16886，医疗器械生物学评价系列标准[S].

[20]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[21]YY 9706.102-2021,医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验[S].

[22]YY 9706.108-2021,医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南[S].

[23]YY/T 1437-2023,医疗器械 GB/T 42062医用指南[S].

[24]YY/T 1268-2023,环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效[S].

[25]ASTM D4169,Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems[S].

附件1

# 高频手术设备特殊功能描述

1.自动双极启动和自动停止

该功能感知双极器械两个电极之间的组织阻抗，随后使用阻抗信息自动开始或停止双极射频能量输出。用户可选自动启动的启动延迟时间。

2.同时启动

该功能允许两个单极器械在某种模式下同时启动。高频手术设备将两个单极器械视为并联电路，因此各器械所接受的功率值均基于两个器械的阻抗；低阻抗部位的输出功率更大。高频手术设备的输出功率为两个器械的输出总和。

3.非周期性输出

高频手术设备在一个能量输出周期中既有电切又有电凝，电切和电凝输出的能量大小可以通过参数进行调节。每个周期之间的时间间隔可以通过控制面板进行调节。

附件2

# 高频手术设备产品技术要求模板

**医疗器械产品技术要求编号：XXXXXX**

**高频手术设备**

1. **产品型号/规格及其划分说明**
	1. 产品型号
		1. 型号命名规则
		2. 产品规格型号

表1 设备型号表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 模式1 | 模式2 | …… | …… | …… |
| 型号1 |  |  |  |  |  |
| 型号2 |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |

表2 输出参数表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 模式1 | 模式2 | …… | …… | …… |
| 工作频率 |  |  |  |  |  |
| 调制频率 |  |  |  |  |  |
| 额定功率 |  |  |  |  |  |
| 额定负载 |  |  |  |  |  |
| 最大输出电压 |  |  |  |  |  |
| 峰值系数 |  |  |  |  |  |

* 1. 软件组件
		1. 软件名称（如适用）：
		2. 软件版本号命名规则：
		3. 软件发布版本号：
1. **性能指标**
	1. 高频输出参数
		1. 工作频率：产品各输出模式的工作频率见表2，误差范围应不大于±10%。
		2. 调制频率：产品各输出模式的调制频率见表2，误差范围应不大于±10%。
		3. 输出功率：产品各输出模式的额定功率见表2，误差范围应不大于±20%。
		4. 输出电压：产品各输出模式的输出电压应不大于表2中最大输出电压。
		5. 峰值系数：产品各输出模式的峰值系数见表2，误差范围（由申请人自定）。
	2. 设备功能

（略）

* 1. 高频附件

2.3.1氩气控制器

2.3.1.1压力：应能够显示输入气源的压力，误差范围不超过……。

2.3.1.2流速：氩气流流速的调节范围为……；流速控制精度应不超过……。

2.3.1.3应具有过压保护及欠压提示功能。

* 1. 脚踏开关

（略）

2.4 软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）。

2.5电气安全

2.5.1产品的通用电气安全应符合GB 9706.1标准的要求。产品的专用电气安全应符合GB 9706.202标准的要求。

2.5.2产品的电磁兼容性能应符合YY 9706.102标准及GB 9706.202第202章的要求。

1. **检验方法**

3.1 高频输出

按照GB 9706.202中201.12.1.102条规定布置测试电路（图201.109用于单极输出方式，图201.110用于双极输出方式），选取表2中所列各输出模式下的额定负载，进行下列各项试验。测试负载电阻应为无感电阻，测试电路如GB 9706.202中图201.109、图201.110所示：

3.1.1工作频率：连接示波器至测试负载电阻两端，观察示波器上的输出波形并测量基础频率的数值，应符合2.1.1的要求。

3.1.2调制频率：连接示波器至测试负载电阻两端，观察示波器上的输出波形并测量调制频率的数值，应符合2.1.2的要求。

3.1.3输出功率：调节各模式的输出档位至最大，连接功率计/电刀分析仪至测试负载电阻两端，观察负载上所消耗的功率，应符合2.1.3的要求。

3.1.4输出电压：调节各模式的输出档位至最大，断开（或选择合适的）负载，测量输出端口两端的输出电压数值，应符合2.1.4的要求。

3.1.5峰值系数：（略）。

3.2设备功能

（略）

3.3高频附件

3.3.1氩气控制器

3.3.1.1测量气源压力。

3.3.1.2测量控制器输出流速。

3.3.1.3通过实际操作验证。

3.4 脚踏开关

（略）

3.5软件

（略）

3.6电气安全

3.6.1按照GB 9706.1、GB 9706.202标准中所规定的方法进行，应符合2.6.1项的要求。

3.6.2按照YY 9706.102标准及GB 9706.202第202章中所规定的方法进行，应符合2.6.2项的要求。

1. **术语**

除下述内容外，GB 9706.1及GB 9706.202中的“术语和定义”部分适用。

4.1XXX

**附录A 主要安全特征**

* 1. 按防电击类型分类：
	2. 按防电击程度分类：（BF或CF型）
	3. 按对进液和颗粒物质的防护程度分类：主机和脚踏（如有）分别提供
	4. 按在富氧环境下使用时的安全程度分类：
	5. 按运行模式分类：运行模式及持续周期；
	6. 设备的额定电压和频率：
	7. 设备输入功率：
	8. 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：
	9. 设备是否具有信号输出或输入部分：
	10. 永久性安装设备或非永久性安装设备：（非永久性安装设备）；
	11. 电气绝缘图及绝缘列表：（略）
	12. 高频隔离方式：
	13. 中性电极监测电路（如适用）：
	14. 额定运行高度：
	15. 污染等级：
	16. 过压类别：
	17. 材料组分类：

附件3

# 产品性能指标及检测方法

一、高频输出参数

应当明确每一种输出模式的工作频率、调制频率、额定功率、额定负载、最大输出电压以及峰值系数，上述参数均应给出标称值及允差范围。

（一）工作频率。工作频率也称为基础频率，是高频手术设备的基本输出频率。对于固定工作频率的设备而言，其额定频率应为确定的标称数值，允差范围不应大于±10%。对于可变工作频率的设备而言，其额定频率应在某一固定范围之内，允差范围应不超出标称范围下限的－10%和上限的10%。

（二）调制频率。调制频率是某些输出模式特有的参数，如该模式是在基础频率输出情况下进行调制得到的输出，则申请人应当明确其调制频率。调制频率可以是固定值，也可以是范围，其数值及允差范围要求与基础频率的要求一致。以基础频率连续输出的模式（如纯切等）并不具有调制频率，因此该参数不是必须的。

（三）额定输出功率及额定负载。额定输出功率与额定负载的定义见GB 9706.202标准第201.3.233和201.3.232。在额定负载下，每个输出模式的额定功率不应超过其标称值的±20%。额定功率低于50W的输出模式，申请人可自行规定允差，并提供允差的确定依据。若申请人所宣称的额定负载为一段范围，则该范围内容对于额定功率的要求均适用，试验时应注意覆盖全部额定负载范围。对于非周期性输出模式或其他无法通过功率计进行测量的模式，申请人应自行制定合理的试验方法对其所宣称的功率数值进行验证。如果任何高频手术模式，包括各个独立输出（如可用）被同时启动时，每一个输出端接入额定负载的总输出功率，在任何1s时间内平均超过400W，那么风险管理文档中应给出潜在危险的特殊考虑，特别是关于中性电极。如输出功率连续可调，应明确输出功率的标称值、允差及调节步进；如按档位调节，应给出各档位分别对应的输出功率及允差。如输出功率随配合使用附件自动调节，应给出输出功率与配合附件的对应关系表，检测方法应与输出功率的定义（工程模式下测得功率还是实际输出功率）相对应。

（四）输出电压。最大输出电压的定义见GB 9706.202标准第201.3.227。申请人应明确各模式最大输出电压的标称值，设备在任何情况下其输出电压均不得超过此数值。对于未加额外限制的自然输出情况，设备的最大输出电压通常出现在开路状态下；对于通过软件或其他方式对输出参数进行调整的情况下，设备的最大输出电压可能出现在某个所需要的负载下。申请人应在综述及研究资料中对上述情况加以说明，结合实际情况来合理确定试验方法。

（五）峰值系数。峰值系数的定义见GB 9706.202标准第201.3.213，峰值系数是开路状态下峰值电压与有效值电压的比值，其物理意义体现的是峰值功率与平均功率的比例，其临床意义体现的是凝固效果的大小。对于不同的模式而言，峰值系数有可能是固定值，也有可能是变化的。峰值系数在一定程度上能够反映输出模式的临床效果，同时也是区分其他相似模式的主要参数。为更好的体现产品的临床效果，除开路状态下峰值系数外，建议产品技术要求中补充额定或典型负载下峰值系数。 如开路状态下没有能量输出，可提供说明并测试额定负载下峰值系数。

需要注意的是，对于具有相同峰值系数的不同设备的不同模式，其实现方式可能有所差异，有可能是通过幅度调制的方式实现，也可能是通过周期调制的方式实现。申请人应在综述及研究资料中对上述内容加以说明，并制定与之相适应的试验方法。

特殊工作模式如非周期性输出，应提供输出波形图。体现各段输出的幅值、输出时间、占空比等。

二、设备功能

高频手术设备除具备各输出模式之外，还可能具有某些特定的安全或辅助功能。安全专用标准中所规定的相关功能要求无需在本部分重复列明。可能具有的功能如：温度或阻抗监测、器械识别、自动双极启动和自动停止等。申请人可依据设备自身特点制定相应的要求及试验方法。

如产品具有自动双极启动和自动停止功能，应提供自动启动和自动停止的阻抗范围和允差要求并检测。自动双极启动功能应满足GB 9706.202标准201.8.10.4.101.3条款的要求，根据上述条款要求，只有对双极凝，才可根据负载阻抗启动高频输出。

三、脚踏开关

脚踏开关作为高频发生器的主要配件，性能及安全应符合专用标准YY/T 1057的要求。除专用标准外，还应满足通用和专用安全标准中相关条款的规定，如GB 9706.202标准中201.8.10.4.101.4、201.11.6.5、201.12.2等。如脚踏开关具有常规切割凝血之外的功能，应在产品技术要求中规定该功能要求。

四、高频附件

高频手术设备常见的附属设备是氩气控制器，其主要性能指标包括：①气源压力范围及准确性；②氩气流流速范围及控制精度；③过压保护和欠压提醒功能。如具有其他参数及功能，申请人应依据设备自身的特点自行制定。

五、电气安全

应分别列明申报产品组成中各部分所应符合的安全标准，按照标准所规定的试验方法进行检验。

附件4

# 医疗器械安全和性能基本原则清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款号 | 要求 | 适用 |
| A安全和性能的通用基本原则 |
| A1 | 一般原则 | 适用 |
| A1.1 | 医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。 | 适用 |
| A1.2 | 申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；d) 依据A1.3和A1.4相关要求，消除或控制c）点所述的风险；e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对e）点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合A1.3和A1.4相关要求。 | 适用 |
| A1.3 | 医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。 | 适用 |
| A1.4 | 申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。 | 适用 |
| A1.5 | 在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。 | 适用 |
| A1.6 | 在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。 | 适用 |
| A1.7 | 医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。 | 适用 |
| A1.8 | 在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。 | 适用 |
| A1.9 | 在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。 | 适用 |
| A2临床评价 |
| A2.1 | 基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：a) 临床试验报告b) 临床文献资料c) 临床经验数据 | 适用 |
| A2.2 | 临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。 | 通常不适用 |
| A3 | 化学、物理和生物学特性 |  |
| A3.1 | 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点：a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：-毒性；-生物相容性；-易燃性；b) 工艺对材料性能的影响；c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；e) 表面特性；f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。 | 适用 |
| A3.2 | 基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。 | 适用 |
| A3.3 | 医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。 | 不适用 |
| A3.4 | 医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。 | 适用 |
| A3.5 | 医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：a) 操作安全，易于处理；b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。 | 适用 |
| A4 灭菌和微生物污染 |
| A4.1 | 医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。 | 适用 |
| A4.2 | 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 不适用 |
| A4.3 | 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。 | 不适用 |
| A4.4 | 无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。 | 不适用 |
| A4.5 | 预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。 | 不适用 |
| A4.6 | 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法；b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。 | 不适用 |
| A4.7 | 若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。 | 不适用 |
| A5环境和使用条件 |
| A5.1 | 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。 | 适用 |
| A5.2 | 医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。 | 适用 |
| A5.3 | 医疗器械的设计和生产应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。 | 适用 |
| A5.4 | 医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。 | 适用 |
| A5.5 | 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。 | 适用 |
| A5.6 | 医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。 | 适用 |
| A5.7 | 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应当符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。 | 适用 |
| A5.8 | 医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。 | 适用 |
| A6 对电气、机械和热风险的防护 |
| A6.1 | 医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。 | 适用 |
| A6.2 | 除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。 | 不适用 |
| A6.3 | 除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。 | 适用 |
| A6.4 | 如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。 | 适用 |
| A6.5 | 医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。 | 适用 |
| A7 有源医疗器械及与其连接的医疗器械 |
| A7.1 | 当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。 | 适用 |
| A7.2 | 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。 | 不适用 |
| A7.3 | 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。 | 不适用 |
| A7.4 | 用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。 | 不适用 |
| A7.5 | 鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生产应降低产生电磁干扰的风险。 | 适用 |
| A7.6 | 医疗器械的设计和生产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。 | 适用 |
| A7.7 | 当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。 | 适用 |
| A8 含有软件的医疗器械以及独立软件 |
| A8.1 | 含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。 | 适用 |
| A8.2 | 含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。 | 适用 |
| A8.3 | 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。 | 不适用 |
| A8.4 | 申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施，包括未经授权的访问。 | 适用 |
| A8.5 | 医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。 | 适用 |
| A9 具有诊断或测量功能的医疗器械 |
| A9.1 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。 | 不适用 |
| A10说明书和标签 |
| A10.1 | 医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。 | 适用 |
| A11辐射防护 |
| A11.1 | 医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。 | 不适用 |
| A11.2 | 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。 | 不适用 |
| A11.3 | 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。 | 不适用 |
| A11.4 | 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。 | 不适用 |
| A11.5 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。 | 不适用 |
| A11.6 | 若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。 | 不适用 |
| A12 对非专业用户使用风险的防护 |
| A12.1 | 对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。 | 不适用 |
| A12.2 | 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生产应当：a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。 | 不适用 |
| A12.3 | 供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：a) 在使用时，可以验证器械的正常运行；b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。 | 不适用 |
| A13含有生物源材料的医疗器械 |
| A13.1 | 对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当：a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。 | 不适用 |
| A13.2 | 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施：a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |
| A13.3 | 当医疗器械使用A13.1、A13.2以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |
| B 适用于医疗器械的基本原则 |
| B1化学、物理和生物学特性 |
| B1.1 | 根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。 | 不适用 |
| B1.2 | 医疗器械的设计和生产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。 | 适用 |
| B1.3 | 医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。 | 不适用 |
| B2 辐射防护 |
| B2.1 | 用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。 | 不适用 |
| B2.2 | 具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。 | 不适用 |
| B3 植入医疗器械的特殊要求 |
| B3.1 | 植入医疗器械的设计和生产，应当能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。 | 不适用 |
| B3.2 | 可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。 | 不适用 |
| B4 提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护 |
| B4.1 | 用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。 | 适用 |
| B4.2 | 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。 | 适用 |
| B5含有药物成分的组合产品 |
| B5.1 | 当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。 | 不适用 |