眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件注册

技术审查指导原则（2023年修订版）

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人规范眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件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。

本指导原则是对眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件的一般要求，注册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审评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，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。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。本指导原则是对注册申报资料具体内容要求有关的其他文件的补充。对于包含电凝模式的产品注册申报还应参照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关要求。

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的，随着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适时进行调整。

# 一、适用范围

本指导原则适用于眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件。包括：眼科超声手术设备，分类编码16-05-01；其他眼科治疗和手术设备(玻璃体切割器)，分类编码16-05-05；眼科治疗和手术辅助器具（眼内照明器、玻切头、注吸仪、眼科超声乳化手术仪用附件），分类编码16-05-06。

本指导原则不包括眼后节激光光凝功能的要求，如产品集成激光光凝功能，应参考《眼科激光光凝机注册审查指导原则》的相关要求。

 本指导原则也不包含变更注册申报资料的要求，注册变更申报资料可参考本指导原则中适用的内容。

# 二、产品介绍

眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件主要由主机和附件组成，附件主要分为超声乳化附件、灌注/抽吸附件、玻璃体切割附件和电凝附件，如主机包含眼后节玻璃体切除功能，附件还可包含注气/注油附件和眼内照明附件等。该产品主要用于小型切口的白内障晶状体摘除以及眼前节和眼后节（若适用）玻璃体切除。白内障超声乳化和吸除手术允许眼科医生在手术时通过超乳针头将混浊的[晶状体](http://baike.baidu.com/view/156099.htm)核击碎，借助抽吸灌注系统将其吸出，并用灌注液替换被抽出的液体和晶状体材料以保持前房充盈，通过重复乳化、抽吸、灌注，直到白内障晶状体被完全摘除。玻璃体切除手术允许眼科医生在手术时通过玻切头将由于后囊膜破裂溢出至前节的玻璃体切除或眼后节手术时将整体玻璃体切除。

按功能划分，眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件主要有4大功能模式，分别为超声乳化模式、灌注/抽吸模式、玻璃体切割模式、电凝模式。超声乳化模式下允许眼科医生通过3—5mm大小甚至更小的角膜或巩膜切口，应用超声频率的高频机械震荡将晶状体核粉碎。灌注/抽吸模式允许外科医生在超乳手术中用中性盐溶液替换被抽出的液体和晶状体材料，以保持稳定的（膨胀的）前房空间，并将乳化后的晶状体核连同皮质一起吸出。玻璃体切割模式允许眼科医生在后囊膜破裂玻璃体溢出至前节时进行前节玻璃体清除或在眼后节手术时将整体玻璃体切除；眼后节玻璃体切除还包含注气模式用于气液交换，注油模式用于将眼内填充物注入眼后节进行填充，眼内照明模式用于眼底手术照明。电凝模式用于出血点的凝结，用于囊膜/囊袋切开、深层内路巩膜切开术中凝血。

利用产品的系统控制，眼科医生可以调节施加到手柄针头上的功率大小、抽吸速度、负压、灌注液的流量以及注气、注油的压力。该系统一般包括脚踏开关，便于眼科医生控制灌注液流量，抽吸速度，超乳功率，玻璃体切割速度，以及电凝功率。

# 三、注册审查要点

## （一）监管信息

### 1.产品名称

 产品的名称应为通用名称，并符合《医疗器械通用名称命名规则》、《国家药监局关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告》等相关法规、规范性文件的要求。如：眼科超声乳化机、眼科超声乳化机及附件。如产品同时包含眼后节玻璃体切除功能，产品名称也可为：眼科超声乳化玻切体切割机、眼科超声乳化玻切体切割机及附件。如产品集成多个功能，产品名称也可为：眼科手术设备。

### 2.结构及组成

产品由主机及附件组成，主机应明确包含的工作模块。应以表格的形式给出各附件的详细信息，包含但不限于以下内容：型号、中文名称、组成、产品功能及使用描述、结构、尺寸、各部分材质、预期与患者接触部位及材质、图片或照片、是否为一次性使用、是否为无菌包装、灭菌方式、有效期、可重复使用次数。

超声乳化的测试套目前不作为医疗器械管理，不应包含在产品结构及组成中。

### 3.适用范围

产品适用范围应能明确产品可实现的各临床用途，描述应准确、清晰，如眼前节和眼后节玻璃体切除、晶状体乳化及吸出等。

### 4.注册单元划分

一个注册单元可以包含多个型号的系统，但应有一个型号的系统可认为是主要型号，该型号主机应可与所有附件配合使用，其他型号系统与该型号系统的差异仅为简单的减少配置和/或减少功能。

同一个注册单元所有附件均应为系统的组成部分，即与设备有相应的连接和组合装配。与所需进行的手术相关，但与设备本身无关的附件，如角膜刀等，应与设备划分为不同的注册单元。

## （二）综述资料

### 1.产品描述

应当包括对主机及其附件进行全面评价所需的基本信息，包含但不限于以下内容：

1.1 申报产品的基本特征描述，包括功能、使用方式和临床用途等。描述产品具有的全部功能模式，说明每种功能模式的用途、原理和实现方式。明确实现各功能模式所需的部件组合、相应的能量输出参数及软件核心算法。包含但不限于下列内容：

1.1.1超声乳化模式应明确原理（轴向振动、扭动等）、超声能量输出模式（如连续模式、脉冲模式和爆破模式等）、尖端振动速度及振动的速率（或振动频率及振幅）、尖端扭动参数（扭动的频率、最大扭动冲程等）、脉冲参数（重复频率、占空比）、超声功率等。

1.1.2灌注/抽吸模式应明确灌注模式（主动灌注、重力灌注）、采用泵的类型（蠕动泵、文丘里泵等）、灌注压力、抽吸真空度和抽吸速率等。

1.1.3玻璃体切割模式应明确预期应用的部位（眼前节/眼后节）、原理（电动、气动等）、设计（玻璃体切割同轴灌注、分体灌注）、玻璃体切割尖端速率等。眼后节玻璃体切割模式还应明确注油/注气时压力可调范围、眼内照明的原理及光学参数。

1.1.4电凝模式应按照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的要求给出相关的信息。

1.2主机总体构造的详细描述，包括所有组成部分（若各组成部分有独立的型号，应明确），并有标记的图示（如图表、照片和图纸），图示应清楚地标识关键部件/组件，其中包括充分的解释来方便理解这些图示。

1.3应以表格的形式给出各附件的详细信息，包含但不限于以下内容：型号、中文名称、组成、产品功能及使用描述、结构、尺寸、各部分材质、预期与患者接触部位及材质、图片或照片、是否为一次性使用、是否为无菌包装、灭菌方式、有效期、可重复使用次数。应能明确同一类附件之间的差异。

1.4对使用者可接触的所有控制装置的说明，包括：控制设置范围，缺省值（如有）。

1.5产品工作框图（应包括所有应用部分，以及信号输入和输出部分）。

1.6应给出软件结构、功能的描述。

### 2.包装说明

应分别给出所有产品组成的包装说明。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

### 3.产品的适用范围

眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件通常预期应用于医疗机构的手术室环境和/或可移动的手术中心，注册申请人应按照产品实际情况描述其临床使用环境。

眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件通常适用于白内障晶状体碎核、灌注和抽吸及玻璃体切割和电凝的眼科手术。注册申请人应按照产品实际情况进行描述。

### 4.其他

对于配合使用的已上市附件，应提供注册证编号和国家药监局官网公布的注册证信息。

对于仅申请注册相关附件（附件性能与主机密切相关），预期与其他注册人的主机配用的产品，应提供主机注册人授权配用的合作协议和提交与主机配用性能、完全验证资料。

## （三）非临床资料

### 1.产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.1风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

1.2风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

1.3风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

1.4任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

1.5与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

本部分给出各功能可能存在的风险点及控制方式举例，并未包含所有风险点，且这些风险点未必适用于所有产品，控制方式也不做强制限定，仅为举例，用以企业进行风险管理时作为参考。产品风险的分析、评价、控制和管理可参考标准GB/T 42062。

1.6超声乳化（含灌注抽吸）

| 主要风险 | 可能原因 | 控制方式 |
| --- | --- | --- |
| 角膜内皮、虹膜、囊膜、巩膜/切口处的机械损伤和/或热损伤 | 1. 参数设置：如低灌注压限值、低流量、低输液瓶高度、高功率。2. 操作原因：如延长功率使用、阻塞条件下功率的使用、使用能量之前未能充分抽吸粘弹剂、过紧的切口以及上述行为的组合。超乳头与灌注套管不匹配。3. 产品质量：如超乳针头表面有毛刺。 | 合理设计产品。提高产品质量。在用户手册中进行说明，并增加相关的培训。如：1. 要求术前对超乳手柄、针头和管道进行常规测试。2. 要求术前对附件进行目测检查。3. 要求术前充分评估患者状态，由眼科专业人员依据使用说明及患者情况，选择的个体化的手术参数和恰当的手术操作。 |
| 低眼压相关的前房塌陷/浅前房 | 1. 产品原因：灌注管径太细或管壁太薄；灌注管和手柄连接处不密合；超乳针头套管破裂；管路顺应性过高。2. 操作原因：切口过大，出血。3. 参数设置：灌注压低限值，抽吸速率过高，低输液瓶高度。 |
| 高眼压相关的浅前房、视网膜出血。 | 1. 参数设置：例如高输液瓶高度，高流量。2. 操作原因：操作不当。 |

1.7玻切（含灌注抽吸）

| 主要风险 | 可能原因 | 控制方式 |
| --- | --- | --- |
| 角膜内皮、虹膜/睫状体、囊膜、巩膜/切口、脉络膜/视网膜处的机械损伤 | 1. 参数设置：高功率。2. 操作原因：操作不当。3. 产品质量：如玻切头表面有毛刺。 | 合理设计产品。提高产品质量。在用户手册中进行说明，并增加相关的培训。如：1. 术前对玻切头和管路进行常规测试。2. 术前对配件及附件进行目测检查。3. 术前充分评估患者状态，由眼科专业人员依据使用说明及患者情况，选择的个体化的手术参数和恰当的手术操作。 |
| 低眼压相关的前/后房塌陷/浅前房 | 1. 产品原因：灌注管径太细或管壁太薄；灌注管和手柄连接处不密合；管路顺应性过高。2. 操作原因：操作不当导致睫状体/脉络膜损伤。3. 参数设置：灌注压低限值，抽吸速率过高，低输液瓶高度。 |

1.8电凝

| 主要风险 | 可能原因 | 控制方式 |
| --- | --- | --- |
| 意外烧伤 | 1. 参数设置：高功率。2. 操作原因：操作不当。 | 在用户手册中增加相关警示信息，并增加相关的培训。如：1. 为了降低意外烧伤的风险，在操作高频手术设备时应务必保持谨慎。2. 电凝步骤的操作仅限于眼外使用。3. 在电凝步骤中对于预期用途应务必选择最低的能量级别。4. 手术电极电缆的放置应当避免与患者或其它导线接触。5. 在可能的情况下，应当使用非易燃性制剂进行清洁和消毒。 |

### 2.医疗器械安全和性能基本原则清单

应明确申报产品对《医疗器械安全和性能基本原则清单》中各项要求的适用性，适用性举例见附件1。对于不适用的要求，应当逐项说明不适用的理由。对于适用的要求，应逐项说明为符合要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。关于证明各项要求符合性的文件，如果包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置，即为一般情况下需要提交的相关文件的要求。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。具体要求参考《<医疗器械安全和性能基本原则>符合性技术指南》。

### 3.产品技术要求和检验报告

#### 3.1适用标准

3.1.1 YY/T 0766 《眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备》。

3.1.2 YY 0792.1 《眼科仪器 眼内照明器》（若适用）。

3.1.3 GB 9706.1《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》。

3.1.4 YY 9706.258 《医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求》。

3.1.5 GB 9706.202《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》（若包含电凝模块）。

3.1.6 YY 9706.102《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》。

3.1.7 YY/T 1057《医用脚踏开关通用技术条件》（若包含脚踏开关）。

3.1.8 YY/T 0644《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》，此标准应满足第7章参数公布的要求。

3.1.9 GB/T 1962.1《注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分通用要求》及GB/T1962.2《注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分锁定接头的要求》（若包含鲁尔圆锥接头）。

#### 3.2产品技术要求

##### 3.2.1规格信息

应明确产品规格相关信息，包含但不限于：

3.2.1.1 超声乳化模式：工作原理（轴向振动、扭动等）、超声能量输出模式（如连续模式、脉冲模式和爆破模式等）、脉冲参数（重复频率、占空比）、超声功率等。

3.2.1.2 灌注/抽吸模式：灌注模式（主动灌注、重力灌注）、采用泵的类型（蠕动泵、文丘里泵等）。

3.2.1.3玻璃体切割模式：预期应用的部位（眼前节/眼后节）、原理（电动、气动等）、设计（玻璃体切割同轴灌注、分体灌注）等。

3.2.1.4 电凝模式：输出模式（单极、双极）等。

##### 3.2.2性能要求及试验方法

3.2.2.1 生物学、化学、物理要求

3.2.2.1.1无菌

无菌包装的附件应无菌，无菌检查法参考GB/T 14233.2《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》的试验方法。

3.2.2.1.2化学要求

3.2.2.1.2.1非金属材料的附件，建议参考GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》制定适宜的检验项目和试验方法，如还原物质、金属离子、酸碱度滴定、蒸发残渣、浸提液紫外吸光度等。并根据实际情况参照相关标准确定具体指标要求。注意该要求适用于有接触患者可能性的液体的通路上的所有部件。

3.2.2.1.2.2环氧乙烷残留量，应参考GB/T 16886.7对眼内器械及人工晶体的环氧乙烷残留量要求制定。

3.2.2.1.3物理要求

3.2.2.1.3.1液体通路应要求无泄漏，应在注册申请人声称的最大压力条件下测试。

3.2.2.1.3.2可重复使用的不锈钢部件应对耐腐蚀性进行要求，根据预期的灭菌方式选择YY/T 0149《不锈钢医用器械 耐腐蚀性试验方法》中的方法进行试验。

3.2.2.1.3.3各针头、玻切头（等）应对其尺寸进行要求。

3.2.2.1.3.4应对各部件连接可靠性进行要求。

3.2.2.1.3.5三通阀的液体通道能被打开和关闭而不对相邻组件的功能有任何不良影响，参考YY 0585.2《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件》的试验方法。

3.2.2.2其他性能指标

3.2.2.2.1应满足标准YY/T 0766 《眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备》的要求。扭动乳化功能，还应对其扭动的频率、最大扭动冲程进行要求。

3.2.2.2.2如含有电凝模式，应参见《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关内容。

3.2.2.2.3如含有眼内照明功能，应满足YY 0792.1 《眼科仪器 眼内照明器》的要求。

3.2.2.2.4电气安全与电磁兼容性能应满足标准GB 9706.1、YY 9706.258 、GB 9706.202（如含电凝功能）、YY 9706.102的要求。

3.2.2.2.5脚踏开关应满足标准YY/T 1057的要求。

##### 3.2.2.3其他要求

性能/安全指标应同时给出对应的产品配置情况，明确为实现相关指标所需的附件，应明确附件名称及型号。

若某些指标在实际使用时需要多个附件组合实现，应明确所有可用的组合方式，若组合中含有不在注册申报产品组成中的附件，应标明。

#### 3.3检验报告

可提交申请人出具的自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

##### 3.3.1检测单元划分

对于同一个注册单元内产品，可以划分为不同的检测单元。

检测单元的划分应建立在技术要求中所规定的安全、性能指标基础上，即对各安全要求、性能指标要求，分别挑选典型的检测的附件/附件组合。

3.3.1.1涉及化学性能检测时

附件（主要包括液体管道、管道接头、针头、玻切头、灌注袖套等）按照下列原则划分检测单元：

3.3.1.1.1特定用途的附件若材质完全相同，选取一套最典型的附件检测；

3.3.1.1.2特定用途的附件若材质不同，根据材质分别选取一套最典型的附件检测；

3.3.1.1.3样品数量应能满足检测的最低数量要求。

3.3.1.2涉及物理性能测试时

进行液体通路的泄漏测试时，应选择连接最复杂的液体通路进行检测。

进行耐腐蚀测试时，不同牌号的材料应分别选取一个结构最复杂的型号检测。

进行连接可靠性测试时，应针对不同的临床应用连接，各选取一套进行检测。

3.3.1.3涉及电气安全、电性能指标和功能核查检测时

3.3.1.3.1主机按照下列原则划分检测单元：

在注册单元划分的基础上，设备电源组件完全相同，软件平台相同，硬件平台相似，外形结构相似，仅在外观布局上存在一定差异的系列产品，可划分为同一检测单元。

3.3.1.3.2附件按照下列原则划分检测单元：

3.3.1.3.2.1附件检测应包括拟申报范围内所有特定用途的附件，每类特定用途的附件各一套；

3.3.1.3.2.2超乳手柄、玻切手柄、电凝手柄等，及配套使用的超乳针头、玻切头、电凝头等应各选取一套功能最复杂的型号。

应提交典型型号说明，应明确列出各检测型号可代表的型号，明确各型号差异，并从性能和电气安全角度分析可代表的原因。

3.3.1.4电磁兼容检测时

电磁兼容检测应送检所有型号的主机和所有型号的涉及电磁兼容性的附件。电磁兼容试验按照预期最不利/最大发射的试验条件设置样机的运行模式。

##### 3.3.2检验报告注意事项

所提交电气安全和电磁兼容检测部分，应明确所检测的产品组成（附件应明确型号）；性能指标应明确检测时所用的附件/附件组合情况（明确型号）。

### 4.研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。

#### 4.1产品性能研究

应给出产品技术要求（包括规格参数和性能要求）中各性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。与功能模式相关的性能指标，应按照功能模式分别进行研究。

电凝模式的性能研究还应参照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关要求。

#### 4.2联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。

#### 4.3量效关系和能量安全

应分别对不同功能模式、可调档位/参数提供对应的临床应用的量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。即证明不同功能模式、不同档位/参数在预期临床应用的组织上使用的安全性、有效性。并应根据研究结果在使用说明书中给出相关的推荐信息，供临床使用者参考。

量效关系和能量安全研究可为基于与已上市同品种产品设计、性能、算法比对、临床数据、离体组织对照试验数据、动物试验对照数据等一项或多项研究所获得数据的分析和总结。

#### 4.4辐射安全研究

如产品含有眼内照明功能，应当提供光辐射安全的研究资料。可参考《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》。

#### 4.5软件研究

产品结构组成中若包含作为医疗器械组成部分（嵌入式软件和/或独立软件）的软件，应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》的要求提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。

产品若符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2022年修订版）》中的适用情形，应提交网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

#### 4.6生物学特性研究

对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价应按照GB/T 16886.1的要求进行，应不释放出任何对人体有不良作用的物质，评价应包含设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。

#### 4.7清洁、消毒、灭菌研究

根据附件的使用方式确定消毒或灭菌级别。

4.7.1生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。对于采用辐照灭菌的器械，应当提供最大可接受剂量、灭菌剂量以及剂量分布的研究。对于采用环氧乙烷（EO）等可能产生残留物质灭菌的器械,应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。比如： EO、2-氯乙醇等的最大残留水平。

4.7.2使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。

4.7.3使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

4.7.4以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。

#### 4.8热原和细菌内毒素

眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件考虑到其临床使用的风险，认为不需要强制要求无热原、无细菌内毒素。若注册申请人自行声称无热原、无细菌内毒素，则应提供相应的研究资料。

#### 4.9动物试验

为避免开展不必要的动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策，并提供论证/说明资料。如注册申请人为首次注册该类产品，原则上应开展动物试验进行对照研究，模拟实际临床使用场景。如注册申请人有前代产品，应优先选择与前代产品进行比对分析，确认差异部分是否需要开展动物试验对照研究。

经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施安全性、有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。有效性评价指标应包含：术前、术后图像对比，试验组与对照组术后图像对比，及医生对效果的评价等。安全性评价指标应包含：巩膜情况、角膜情况、眼压、角膜内皮细胞计数、前房深度和/或眼轴长度、角膜中央厚度情况、眼底情况、术中术后并发症和相应部位的组织病理学检查等。此外，还应对比总手术时间、累计消耗超声能量、灌注液用量等指标。

动物试验应采用眼部组织、结构与人体接近的动物，如：兔、猪等。对照产品应选择已在中国批准上市、具有相同或更宽的适用范围的产品进行平行对照。试验组和对照组试验应由相同操作者进行，应注意各程序操作的先后顺序，充分考虑灌注/抽吸后可能对超声乳化和玻璃体切割的影响，确保眼前后节组织在进行操作时处于正常的生理状态，试验过程中应保证动物存活。试验中原则上不得使用试验器械之外的手术劈核操作或前房冲洗器等器械对试验器械超声乳化或眼前后节玻璃体进行提前处理。

灌注/抽吸模式如单独用于软核处理，可与已批准上市产品开展体外台架试验/离体组织试验/动物试验的对照研究。

超声乳化模式应和灌注/抽吸模式结合与已批准上市产品开展动物试验对照研究。试验组与对照组应选择同等混浊级别的兔眼，开展晶状体超声乳化摘除术。

眼前节玻璃体切割模式应和灌注/抽吸模式结合与已批准上市产品开展动物试验对照研究。试验组与对照组应执行晶状体超声乳化摘除术后，进行后囊膜撕囊，并进行前段玻璃体切割。

眼后节玻璃体切割模式应和硅油注入模式结合与已批准上市产品开展动物试验对照研究。

电凝模式可与上述超声乳化模式、玻璃体切割模式动物试验合并评价。亦可采用新鲜离体眼球组织开展试验。

#### 4.10稳定性研究

应分别对主机及各附件的有效期及重复使用次数进行研究。

应分别明确主机及各附件的有效期及重复使用次数研究的思路，对于研究中进行的测试，应描述每个测试的摘要，包括试验设计、试验结果及试验结论，同时提交测试报告作为附件。对于可重复使用的附件，应充分考虑重复使用（含清洗、消毒、灭菌）对附件的影响，应能证明可确保重复使用次数内产品的安全性、有效性。

有效期的研究可参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的要求。

注册申请人应结合声称的储运条件开展包装和环境试验研究，并论述研究设置的合理性。可参考相关标准进行论述，例如GB/T14710。应模拟在贮存和运输过程中的情形开展研究，证明产品在所声称的储运条件下不会发生性能、功能改变，包装具有保护产品的能力。经过模拟试验后，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行性能测试，证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能性。

#### 4.11免于临床评价研究

列入免临床目录的部件，可按《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明指导原则》的要求提交评价资料，应针对每个型号提交与免临床目录对比表和已上市产品的对比信息，对比信息中需包含附件与主机配用时的输出参数。免临床目录内产品如下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类编码** | **产品名称** | **产品描述** | **类别** |
| 16-05-06 | 玻切头 | 通常由玻切刀头、接头、导管和柄部等组成，刀头一般采用不锈钢材料制成。与气动设备配合使用，用于眼科手术时切除玻璃体。与已获准境内注册产品具有等同性，产品组成材料成熟。新型结构设计、新型作用机理、药械组合产品除外。 | Ⅲ |
| 16-05-06 | 眼内照明器 | 通常由眼内照明器、眼内照明光纤和插入头（无菌提供，一次性使用）、可拆下和可消毒的旋钮组成。用于眼科手术期间对眼内的照明。 | Ⅲ |

## （四）临床评价资料

依据《关于发布<医疗器械分类目录>子目录02、03、05、06、16、18、20相关产品临床评价推荐路径的通告》，该产品临床评价推荐路径为同品种。应当依据所申报产品的结构组成、性能参数和预期用途等，按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》的要求提交临床评价资料。

灌注/抽吸模式应单独进行评价。

超声乳化模式应与灌注/抽吸模式一起进行评价。

眼前节玻璃体切割模式应与灌注/抽吸模式一起进行评价。

眼后节玻璃体切割模式应与硅油注入模式一起进行评价。

电凝模式可单独进行评价。电凝模式的临床评价还应参照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关要求。

如果采用同品种对比路径进行临床评价，应重点考虑下列因素：

### 1.基本原理

应对比各功能模式（超声乳化模式、灌注/抽吸模式、眼前节\眼后节玻璃体切割模式、电凝模式）实现的工作原理和作用机理。工作原理和作用机理差异大的产品，不能认为是同品种产品。如：超声乳化模式原理为轴向振动和原理为扭动的产品，不能认为是同品种产品；灌注模式采用主动灌注和采用重力灌注的产品，不能认为是同品种产品；抽吸模式使用蠕动泵、使用文丘里泵和其他类型泵的产品，不能认为是同品种产品；眼前节\眼后节玻璃体切割模式采用电动原理和采用气动原理的产品，不能认为是同品种产品。

### 2.结构组成

应分别对比主机和各附件的结构设计。附件应明确结构、详细的尺寸和各部分材质，给出结构图。附件结构差异大的产品，不能认为是同品种产品。如：直针头、弯针头和喇叭口的超乳针头，不能认为是同品种产品。

### 3.性能要求

性能的实现需要主机和各附件配合，不同的配件组合，性能可能会存在差异，应明确实现各功能模式的配件组合，将申报产品各配件组合的性能与同品种产品的申报组合性能进行对比。包含但不限于下列内容：

3.1 超声乳化模式应对比超声能量输出模式（如连续模式、脉冲模式和爆破模式等）、尖端振动速度及振动的速率（或振动频率及振幅）、尖端扭动参数（扭动的频率、最大扭动冲程等）、脉冲参数（重复频率、占空比）、超声功率。

3.2 灌注/抽吸模式应对比灌注压力、抽吸真空度和抽吸速率。

3.3 眼前节\眼后节玻璃体切割模式应对比玻切头设计、玻璃体切割尖端速率。

以上所列性能指标存在差异的，要证明差异不对安全有效性带来不利影响，原则上需要申报产品的自身数据。

3.4 电凝模式对比内容及相关要求参见《高频手术设备注册技术审查指导原则》。

### 4.软件核心功能

应分别对比各功能模式的软件核心算法。

采用不同的软件核心算法，要证明差异不对安全有效性带来不利影响，原则上需要申报产品的自身数据。

### 5.使用方法

应对比产品各功能模式的使用方法。

### 6.适用范围

应对比适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、适用的疾病阶段和程度、使用环境。其中使用环境应对比对大气压力的要求。

## （五）产品说明书和标签样稿

说明书和标签样稿应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关的国家标准、行业标准的要求。

应包含所有申报的产品组成。应明确主机及附件的有效期及可重复使用次数（若适用）。

电凝模式还应参见《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关内容。

# 四、参考文献

[1]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].

[2]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].

[3]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].

[4]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].

[5]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].

[6]国家食品药品监督管理局.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].

[7]国家食品药品监督管理局.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[Z].

 [8] 国家药品监督管理局.眼科器械通用名称命名指导原则；国家药监局关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告》（2022年第26号）[Z].

[9]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].

[10]Third Party Review Guidance for Phacofragmentation System Device Premarket Notification (510(k)), January 31, 1997.

[11]Third Party Review Guidance for Vitreous Aspiration & Cutting Device Premarket Notification (510(k)). January 31,1997.

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

# 附件 1

# 医疗器械安全和性能基本原则清单适用性举例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。 | 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。 | 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）。 | 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。 | 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。 | 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。 | 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。 | 通常不适用 |
| 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）。 | 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。 | 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。 | 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。 | 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。 | 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 |