附件1

《医疗器械安全和性能基本原则》符合性技术指南

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款号 | 要求 | 适用产品 | 证明符合性采用的方法 | 包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据 | 不包含在注册申报资料中的证明符合性的客观证据 |
| A | 安全和性能的通用基本原则 | | | | |
| A1 | 一般原则 | | | | |
| 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。 | 所有医疗器械 | 2021年第121号公告、YY/T 0316、医疗器械安全和性能基本原则、 医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则 | 注册申报资料 |  |
| 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。 | 所有医疗器械 | 121号公告、YY/T 0316 | 风险管理资料 | 风险管理计划 |
| 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，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应控制风险，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。 | 所有医疗器械 | YY/T 0316 | 风险管理资料、说明书和标签 |  |
| A1.4 | 申请人应告知使用者所有相关的剩余风险。 | 所有医疗器械 | 6号令、其他适用的标准及指导原则 | 标签、说明书、风险管理资料 |  |
| 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。 | 所有医疗器械 | YY/T 0316、IEC62366系列标准、YY/T 9706.106、GB/T 14710、其他适用的标准及指导原则 | 风险管理资料、说明书（限定使用环境以及预期使用者要求等）、使用稳定性研究（应考虑预期使用环境最不利的情形等）、可用性研究 |  |
| 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。 | 可重复使用医疗器械、一次性使用植入医疗器械 | 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则、其他适用的标准指导原则 | 使用稳定性研究、灭菌耐受性研究 |  |
| 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。 | 所有医疗器械 | 无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则、GB/T 14710、GB/T 4857系列标准、6号令、其他适用的标准或指导原则 | 货架有效期研究、运输稳定性研究、说明书和标签 |  |
| 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。 | 所有医疗器械 | GB/T 14710、GB/T 4857系列标准、YY/T 0681系列标准、ISO 11607系列标准、无源植入医疗器械稳定性研究指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 稳定性研究 |  |
| 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。 | 所有医疗器械 | 121号公告、YY/T 0316 | 风险管理资料 |  |
| 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 | 需要进行临床评价的医疗器械 | 医疗器械临床评价技术指导原则、医疗器械临床试验质量管理规范、决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则、医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则、医疗器械临床试验设计技术指导原则、接受医疗器械境外临床试验数据指导原则、真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）、医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则、医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则、需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录、《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径、其他适用的标准或指导原则 | 临床评价资料 |  |
| A2.2 | 临床试验的实施应符合《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。 | 需进行临床试验的医疗器械 | 医疗器械临床试验质量管理规范、决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则、医疗器械临床试验设计技术指导原则、接受医疗器械境外临床试验数据指导原则、医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则、医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则、需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录、《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径、其他适用的标准或指导原则 | 临床评价资料 |  |
| 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事先进行验证（如适用）；d) 所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、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 | 所有医疗器械(不同医疗器械适用的条款不同) | GB/T 16886系列标准、YY/T 0758、YY/T 0345.1、YY/T 0809.4、生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 生物学特性研究、化学和物理性能（含机械性能）研究、建模研究、产品技术要求（强度指标、载明原材料等）及检测报告、燃爆风险研究 | 工艺验证报告，原材料采购要求、性能验证、进货检验记录等 |
| 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。 | 有污染物和残留物的医疗器械 | YY/T 1809、ISO 17664、可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则、医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南(北京局，2016版）、适用的标准或指导原则 | 残留毒性研究、生物学特性研究、清洁研究资料（仅使用者清洁）、包装研究 | 由申请人进行的清洁确认资料、洁净间控制、确认的相关文件 |
| A3.3 | 医疗器械的设计和生产应适当降低析出物（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。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。 | 与患者直接或间接接触（体表完整皮肤接触除外）的医疗器械 | GB/T 16886.16、GB/T 16886.17、GB/T 16886.18 、YY／T 1550.2、GB/T 14233.1、YY/T 1809、ISO 17664、医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导、可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则、医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南、其他适用的标准或指导原则 | 清洁研究资料（仅使用者清洁）、残留毒性研究、生物学特性研究、产品技术要求中的化学性能及检测报告 | 由申请人进行的清洁确认资料 |
| A3.4 | 医疗器械的设计和生产应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。 | 预期使用环境有其他物质的（如液体、气体等） | GB9706.1、YY/T 1730、YY/T 0316、其他适用的其他标准或指导原则 | 风险管理资料、联合使用研究、产品技术要求及检验报告 |  |
| A3.5 | 医疗器械及其生产工艺的设计应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：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） | 有感染风险（患者和使用者）的医疗器械 | YY/T 0316 、输注产品针刺伤防护装置要求与评价技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 清洁（仅使用者清洁）、消毒灭菌研究、风险管理、包装研究、针刺伤防护装置研究资料 | 由申请人进行的清洁确认资料 |
| A4 | 灭菌和微生物污染 | | | | |
| A4.1 | 医疗器械其设计应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）。 | 有感染风险（患者和使用者）的医疗器械 | 可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则其他、适用的标准或指导原则（如有） | 清洁消毒灭菌研究 |  |
| 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。 | 具有微生物限度要求的医疗器械 | YY1298-2016、适用的标准或指导原则 | 稳定性研究、消毒研究、产品技术要求及检测报告 | 生产过程中的微生物控制确认（清洁消毒）资料、包装过程确认等 |
| 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）。 | 无菌医疗器械 | GB 18278.1、GB 18279系列、GB 18280系列、YY/T 1276、YY/T 1464、 GB/T 19974、YY/T 1463、无菌医疗器械灭菌工艺注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 灭菌研究、稳定性研究、包装说明、产品技术要求及检测报告 | 包装过程确认 |
| 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。 | 无菌医疗器械 | GB 18278.1、GB 18279系列、GB 18280系列、YY/T 1276、YY/T 1464、 GB/T 19974、YY/T 1464、无菌医疗器械灭菌工艺注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 灭菌研究、货架有效期研究 | 包装过程确认 |
| 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。 | 无菌使用医疗器械 | 《医疗器械生产质量管理规范》附录《无菌医疗器械》、YY0033、GB50457、YY/T 0287、ISO 13485、其他适用的标准或指导原则 | 质量体系核查报告、ISO 13485证书、等 | 洁净间检测报告、环境质量控制标准等 |
| A4.6 | 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：a)包装应当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。 | 非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 灭菌研究 |  |
| 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。 | 可以无菌和非无菌状态交付使用的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 标签 |  |
| 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。 | 预期与其他医疗器械或设备整合使用的医疗器械 | GB9706.1-2020、GB9706.15、YY/T0316、其他适用的标准或指导原则 | 联合使用研究、风险管理资料、说明书、产品技术要求及检测报告、可用性研究。 |  |
| A5.2 | 医疗器械的设计和生产应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； | 所有医疗器械 | YY/T 0316、YY/T 9706.106 | 可用性研究、风险管理资料 |  |
| 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； | 所有医疗器械 | YY/T 0316、YY/T 9706.106 | 可用性研究、风险管理资料 |  |
| 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； | 所有医疗器械 | YY0505/YY 9706.102、适用的其他标准或指导原则 | 电磁兼容报告、辐射安全研究、风险管理资料、稳定性研究、说明书 |  |
| 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； | 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质接触的医疗器械 | GB16174.2-2015的14.2关于植入式医疗器械与体液接触部分的要求、其他适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、联合使用研究资料、燃爆风险研究（例如富氧环境使用）、产品技术要求及检测报告 |  |
| e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险； | 含有软件的医疗器械 | 医疗器械软件注册技术审查指导原则、适用的标准或其他指导原则 | 软件研究、风险管理资料、产品技术要求及检测报告、说明书 |  |
| 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； | 与患者直接或间接接触的医疗器械 | GB/T 14223.2、适用的其他标准或指导原则 | 风险管理资料、产品技术要求（化学性能）以及检测报告、生物学特性研究（可沥滤物相关） |  |
| 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； | 需要识别样本/样品/数据的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、可用性研究 |  |
| 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。 | 有源医疗器械 | YY0505/YY9706.102、GB/T18268.1、GB/T18268.26、适用的其他标准或指导原则 | 风险管理资料、电磁兼容检测报告、联合使用研究（例如MRI兼容） |  |
| A5.3 | 医疗器械的设计和生产应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。 | 有燃爆风险的医疗器械 | GB9706.1-2020中11章、GB4793.1-2007的13.2、适用的其他标准或指导原则 | 风险管理资料、燃爆风险研究、检测报告 |  |
| 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。 | 有源医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 检测报告 |  |
| 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； | 无法进行维护的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、稳定性研究 |  |
| 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。 | 无法进行调整和校准的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、稳定性研究 |  |
| 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。 | 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械 | 医疗器械软件注册技术审查指导原则、GB16174.1-2015的22、其他适用的标准或指导原则 | 联合使用研究、互操作性研究、产品技术要求及检测报告 |  |
| 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。 | 有访问界面的医疗器械 | 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 网络安全研究、产品技术要求及检测报告(访问控制)、风险管理资料、说明书 |  |
| 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。 | 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械 | IEC62366系列、YY/T 9706.106、Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices（FDA指南）、其他适用的标准或指导原则 | 可用性研究 |  |
| 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。 | 所有医疗器械 | 6号令、其他适用的标准或指导原则 | 说明书 |  |
| 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。 | 具有机械风险的医疗器械 | GB9706.1、GB4793.1中机械风险、其他适用的标准或指导原则 | 检测报告、风险管理资料 |  |
| 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。 | 具有振动风险的医疗器械 | GB9706.1-2020、其他适用的标准或指导原则 | 检测报告、风险管理资料 |  |
| 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。 | 具有噪声的医疗器器械 | 有源医疗器械GB9706.1-2020、其他适用的标准或指导原则 | 检测报告、风险管理资料、 |  |
| 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，其设计和生产应降低这些部件间的连接故障风险。 | 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的 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料 |  |
| 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。 | 有源医疗器械 | GB9706.1、GB4793.6中超温 | 检测报告、风险管理资料 |  |
| 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，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险 | 有源医疗器械 | GB9706.1、GB4793.1 | 检测报告，风险管理资料 |  |
| A7.2 | 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应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。 | 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 产品技术要求及检测报告 |  |
| A7.3 | 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。 | 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械 | YY0709/YY9706.108、GB9706.28/GB9706.212其他适用的标准或指导原则 | 产品技术要求及检测报告 |  |
| 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。 | 用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械 | YY0709/YY9706.108、其他适用的标准或指导原则 | 产品技术要求以及检测报告 |  |
| 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。 | 有源医疗器械 | YY0505/YY9706.102、GB/T18268.1、GB/T18268.26、其他适用的标准或指导原则 | 电磁兼容检测报告、风险管理资料 |  |
| 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。 | 有源医疗器械 | YY0505/YY9706.102、GB/T18268.1、GB/T18268.26、其他适用的标准或指导原则 | 电磁兼容检测报告 |  |
| 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 | 有源医疗器械 | GB9706.1、GB4793.1 | 检测报告、风险管理资料 |  |
| 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。 | 含有软件的医疗器械 | GB/T 20438.1、GB16174.1-2015的19.3、其他适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、软件研究、产品技术要求及检测报告 |  |
| 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。 | 含有软件的医疗器械 | GB/T 20438系列、GB/T 20918等、医疗器械软件注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 软件研究、网络安全研究、风险管理资料 |  |
| 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）。 | 预期与移动计算平台整合使用的软件 | 移动医疗器械注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 移动医疗技术研究资料、 |  |
| 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。 | 含有软件的医疗器械 | 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则、医疗器械软件注册技术审查指导原则、其他适用的标准或指导原则 | 软件研究、产品技术要求及检测报告、网络安全研究、风险管理资料、说明书 |  |
| 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 | 具有访问界面的医疗器械 | 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则 | 网络安全研究、产品技术要求及检测报告、风险管理资料、说明书 |  |
| 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。 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械 | 适用的标准（例如YY9706.247）或指导原则 | 稳定性研究资料、测量准确性研究资料、产品技术要求、检测报告、说明书、软件研究(算法验证与确认) |  |
| a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 产品技术要求、检测报告 |  |
| 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。 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械 | GB9706.1、适用的标准或指导原则 | 检测报告 |  |
| 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。 | 具有导示器和控制器的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 说明书、可用性研究 |  |
| 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。 | 所有医疗器械 | 6号令、适用的标准或指导原则 | 说明书、标签、可用性研究 |  |
| 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。 | 具有辐射的医疗器械 | 适用的标准（例如GB15213）和指导原则 | 产品技术要求、检测报告、辐射安全研究、说明书中关于剂量的说明 |  |
| 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。 | 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械 | GB9706.1、GB4793.1、其他适用的标准或指导原则 | 辐射安全研究、检测报告、风险管理资料、说明书 |  |
| A11.3 | 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。 | 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械 | YY0709/YY9706.108，其他适用的标准或指导原则 | 产品技术要求、检测报告、说明书 |  |
| 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。 | 具有辐射的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、辐射安全研究、说明书和标签、产品技术要求及检测报告 |  |
| A11.5 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应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。 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 说明书、辐射安全研究 | 安装验收报告等 |
| 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。 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 辐射安全研究、产品技术要求及检测报告 |  |
| 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。 | 非专业用户使用的医疗器械 | IEC62366系列、YY/T 9706.106、Applying Human Factors and Usability ngineering to Medical Devices（FDA指南）、其他适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、说明书、可用性研究 |  |
| A12.2 | 2.12.2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： | | | | |
| 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； | 非专业用户使用的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、说明书、可用性研究 | 培训记录等 |
| 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。 | YY/T 0316、其他适用的标准及指导原则 | 风险管理资料、可用性研究 |  |
| 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； | GB9706.1、其他适用的标准或指导原则 | 检测报告、说明书 |  |
| b)当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。 | 适用的标准或指导原则 | 说明书 |  |
| 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： | | | | |
| 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。 | 含有生物源材料的医疗器械 | 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）YY/T 0771系列标准、其他适用的标准或指导原则 | 生物安全性研究 |  |
| 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。 | 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）YY/T 0771系列标准、其他适用的标准或指导原则 | 生物安全性研究、风险管理资料 |  |
| A13.2 | 2.13.2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，应采取以下措施： | 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）、其他适用的标准或指导原则 |  |  |
| 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； | 生物安全性研究 |  |
| 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。 | 生物安全性研究、风险管理资料 |  |
| 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。 | 生物安全性研究、风险管理资料 |  |
| B | 适用于医疗器械（体外诊断类医疗器械除外）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 | 在人体内的吸收、分布、代谢和排泄的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 物理和化学性能研究、生物学特性研究 |  |
| B1.2 | 医疗器械的设计和生产，应当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。 | 预期使用中接触到其他的材料、物质和气体的医疗器械 | GB16174.1的19.5、药物相容性部分可参考《药械组合医疗器械注册审查指导原则》中的相关内容、其他适用的标准或指导原则） | 联合使用研究（含药物相容性研究） |  |
| 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。 | 可能向患者或使用者体内释放颗粒的医疗器械 | 应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架标准或指导原则、GB16174.1中14.2、其他适用的标准或指导原则 | 生物学特性研究、风险管理资料 |  |
| 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。 | 具有电离辐射的用于医学影像的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、产品技术要求及检测报告、辐射安全研究 |  |
| 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。 | 具有电离辐射的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、产品技术要求及检测报告、辐射安全研究 |  |
| 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 | 植入医疗器械 | 植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则，GB16174系列标准、其他适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、产品技术要求和检测报告 |  |
| 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。 | 适用的标准或指导原则，例如GB16174.1-2015中13.3 | 产品技术要求、检测报告 |  |
| 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。 | 用于给患者提供能量或物质的医疗器械 | 适用的标准或指导原则 | 产品技术要求、检测报告、物理性能研究、使用稳定性研究 |  |
| B4.2 | 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/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。 | 用于给患者提供能量或物质的医疗器械 | GB9706.1-2020的12.4、其他适用的标准或指导原则 | 风险管理资料、GB9706.1检测报告 |  |
| 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，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。 | 药械组合产品 | 《药械组合医疗器械注册技术审查指导原则》《药械组合医疗器械药物定性、定量及体外释放研究技术审查指导原则》 | 非临床研究、临床评价、产品技术要求及检测报告 |  |