腹腔内窥镜手术系统技术审评要点

（2023年修订版）

本审评要点旨在指导注册申请人对腹腔内窥镜手术系统产品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。

本审评要点是对腹腔内窥镜手术系统产品的一般要求，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。

一、产品范围

本审评要点适用于多孔腹腔内窥镜手术系统（简称手术系统），按现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为01-07-03，管理类别为Ⅲ类。

二、产品简介

腹腔内窥镜手术系统产品组成通常包括医生控制台、患者手术平台、影像处理平台、三维腹腔内窥镜（简称内窥镜）、手术器械等。

（一）医生控制台

外科医生位于医生控制台，通过使用手动控制器（主控制器）和一组脚踏板（如有）来控制手术器械和内窥镜（如有）的所有运动。内窥镜用于采集手术区域的立体图像，外科医生在3D观察器（图1）或者佩戴3D眼镜在显示屏（图2）上观察患者解剖和手术器械的视图及其他用户界面特征。本文图示仅为示例，实际不同厂家结构设计有所不同。



图1 医生控制台（3D观察器）



图2 医生控制台（佩戴3D眼镜观察）

医生控制台最主要的控制部件为手动控制器，如图3所示。手动控制器用以捕捉外科医生的手部或者手臂动作，例如手动控制器平移6cm，终端器械移动的距离为2cm，该比例可根据实际手术情况进行调节（如有）。



图3手动控制器

（二）患者手术平台

患者手术平台位于手术床旁，包含分体或单体的多个机械臂，机械臂上可以连接内窥镜（如有）和手术器械。内窥镜用于提供患者解剖结构的3D视图。手术器械由医生通过医生控制台进行控制，实现手术操作。不同厂家患者手术平台的结构、设计和各部分的叫法可能有所差异，但基本原理和功能类似。

1. 激光定位

患者手术平台可具有激光指示灯，为用户提供定位信息。手术前首先进行水平定位和手术定位，使手术平台和机械臂处于一个合适的手术位置。

1. 吊杆

吊杆是可调节的旋转支撑结构，可以将机械臂移动到适合于执行手术的位置。

1. 立柱

可向上或向下移动吊杆以调整平台的高度。

1. 机械臂

根据产品设计不同，机械臂数量可能不同。机械臂的作用是实现握持并移动或操控内窥镜（如有）和手术器械。机械臂通过器械中多个转轮对器械进行控制。每个转轮负责控制不同的器械动作，比如有的控制绕轴线自转、有的控制开合等。



图4患者手术平台

（三）影像处理平台（如有）

影像处理平台包括系统核心设备、内窥镜控制器和视频处理器。影像处理平台还可具有触摸屏以观看内窥镜图像并调整系统设置。内窥镜控制器用于为内窥镜提供控制和照明，视频处理器用于从内窥镜控制器获取左右视频输入信号，并将处理后的图像输出提供给核心设备，系统核心设备功能包括：

1.与医生控制台及患者手术平台进行通信。将来自各种源（例如视频处理器、外部输入）的视频信号分发到各种终端（例如触摸屏、外部输出）；

2.与能量平台通信，从医生控制台脚踏板启用能量实现电凝、电灼、电切、吻合、血管闭合等功能。

影像处理平台组成如图5所示。



图5影像处理平台

手术系统如使用通用的三维腹腔内窥镜（非手术系统专用）提供影像，产品组成可不包括影像处理平台。

以上是典型的腹腔内窥镜手术系统的工作原理，描述仅为举例，注册申报资料按产品实际情况描述，产品组成可在上述基础上有所增减，例如不包括内窥镜以及影像处理平台，不包含激光定位装置等。

腹腔内窥镜手术系统核心的工作原理是“主从遥操作”，即操作者操控医生控制台上的主控制器，经传感器测量、主从映射变化、从手逆运动学等机器人学原理，计算从手各关节的位置和速度，以实现对主手运动的精确复制，从而精确控制患者手术平台上的手术器械并完成手术。

三、参考文件

（一）适用和可参考的指导原则

见附件1。

（二）适用和可参考的标准

见附件2。

四、审评主要关注点

在参照相关法规、规章、指导原则、标准的情况前提下，结合下列关注点开展技术审评。

（一）综述资料

按照《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》（国家药监局2021年第121号）提交申报资料，在综述资料中提供产品组成各部分的清晰的彩色实物图示，包括医生控制台的各细节、患者手术平台的各细节、手术器械末端、手术连接部、机械臂、按键、接口等，说明各个组成部分的作用以及连接关系，包括脚踏面板上各部分的作用，多个机械臂如有差异的应予以说明。说明各运动部分的自由度并以配以图示。如配合使用的产品已获得注册证或正在进行注册，应提供相应注册证或说明注册进度，例如超声软组织手术刀头配用的超声软组织手术设备。对于专用第三方设备，应提供双方的合作协议。

列表比较与参考的同类产品的异同，应包括在主控制臂、运动控制、机械臂结构、手术器械等方面的差异。

（二）非临床资料

1.产品风险管理资料

按照121号公告提交，重点关注以下风险：

 （1）运动不受控：操作不当、软件故障、机械臂碰撞等导致，造成患者意外伤害。

 （2）感染风险：手术器械未按要求进行再处理。

 （3）手术器械超期使用：应按照已验证的次数使用，超期性能下降会导致手术风险。

2.产品技术要求及检验报告

产品技术要求可参考的标准见附件2，格式及内容见附件3。产品含有多个软件组件的，应列出所有软件组件的名称、发布版本及命名规则。涉及运动范围的，建议给出运动范围图示。对于三维内窥镜，产品技术要求中应包括左右两路有效光度率偏差、左右两路单位相对畸变偏差、左右两路图像旋转偏差、左右两路中心位置偏差（水平方向和垂直方向）、左右两路放大倍率差、左右两路图像时差（电子镜适用）的要求。

3.研究资料

3.1化学和物理性能研究

3.1.1 应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械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。 提供产品机械臂搭载手术器械后的控制精度的相关技术资料，以及各级传递后的理论累计误差；基于上述因素，确认产品当前所确定的主从控制精度是否合理且可接受。提供运动控制重复性、复现性等验证资料。重复性应考虑模拟产品在最不利情形下主从操作重复性的研究。复现性应考虑不同的手术环境、不同手术操作者、不同术式、不同入路深度、不同速度下运动控制精度的一致性。提供主从映射下的器械末端运动平滑度研究，提供在典型手术操作轨迹下运动时的器械末端的速度、加速度以及末端振颤。申请人应阐述所选取的典型手术操作的确定依据。提供机械臂的稳定性研究，模拟各种非正常状态（如误操作、外界碰撞等）对设备稳定性的影响，评估是否会发生不可接受的风险；提供手术器械与组织接触力的研究；提供各种最不利情形下的延迟（机械延迟、视觉延迟）和运动范围研究。最不利的情形包括模拟临床各种典型术式下，不同入路、不同摆位以及极端工作条件等。申请人应阐述最不利情形的确定依据。

 3.1.2 联合使用

含有超声刀头、血管闭合器的，应提供其与声称的主机联合使用研究资料。

3.2电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

3.3辐射安全研究

产品组成中如含有光源，应提供光辐射安全研究资料。可参考《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》提交资料。

3.4软件研究

手术系统软件安全性级别通常为严重。申请人应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求提供资料。如涉及网络安全（例如具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问)，应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》相关要求提供资料。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。

3.5生物学特性研究

手术系统中内窥镜、手术器械、3D观察器等与人体（患者、操作者等）直接或间接接触的部分，应进行生物学特性研究。

（1）描述产品所用材料及与人体接触性质，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。

（2）描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。

（3）生物学评价的策略、依据和方法。

（4）已有数据和结果的评价。

（5）选择或豁免生物学试验的理由和论证。

（6）完成生物学评价所需的其他数据。

如含有多种手术器械且原材料、灭菌方式、加工工艺、预期用途等存在差异的，应对每种手术器械分别开展生物学评价。生物学特性研究应描述每个接触部位所用的材料，以图示进行说明，如涉及开展生物学试验的，通常应考虑开展细胞毒性、致敏、皮内反应、材料介导的致热性（如适用）、急性全身毒性（如适用）试验，可选取典型产品进行试验，并说明评价产品与试验产品之间的差异。如手术器械的成分仅为医用不锈钢，不包含镀层或者金属合金，无加工助剂或者灭菌剂残留的，申请人如提供了材质证明，可豁免生物相容性试验。具有可浸提物/可沥滤物的手术器械及其附件，应考虑致热性和急性全身毒性的要求。与已上市产品相比，如内窥镜或手术器械中采用新的材料，申请人应在评价资料中详述其理化性能和生物学特性。如豁免生物学试验，可参考《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）中的附件2出具评价报告。

3.6清洁、消毒、灭菌研究

手术系统中的内窥镜以及手术器械在使用过程中与人体无菌组织接触，使用前均应进行灭菌。申请人应开展清洁、消毒、灭菌研究。

（1）生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（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。

（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，证明产品按照正常灭菌耐受次数进行清洗、消毒、灭菌和使用后，产品性能功能符合预期要求。申请人进行灭菌确认时应考虑经确认的灭菌程序适用于使用者，包括灭菌工艺、灭菌设备、灭菌包装等。可参考美国FDA指南Reprocessing Medical Device in Health Care Settings:Validation Methods and Lableling。

灭菌确认报告应能证明所推荐的灭菌工艺对于申报产品的灭菌效果，所有器械应接受最恶劣的微生物挑战和灭菌挑战，并在灭菌后进行无菌测试。若申请人经过评价认为申报产品适用于其他已确认产品的灭菌程序，可提供相关的评价资料和其他产品的灭菌确认报告，评价资料应对与灭菌有效性相关的特征逐一进行评价，包括生物负载、包装、结构（开口、内表面等）、材料、制作过程等。

（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）残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,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。例如EO（环氧乙烷）灭菌应考虑EO、ECH（2-氯乙醇）残留。

（5）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。

3.7模型试验研究

申请人可通过模型试验对产品的安全有效性进行确认。对于手术机器人，与临床使用相关的主要是操控性能、手术效果、手术安全性的评价，操控性能评价需考虑的因素包括组织器官类型，手术动作（缝合、切割、抓取等）、手术空间和机械臂摆位等问题。手术效果的评价通常包括手术成功率、手术时间、出血量等，手术安全性评价主要是术中不良事件发生率。

申请人可通过患者模型对手术机器人操控性能和部分手术效果及安全性进行评价，选择的患者模型应尽可能准确表达人体解剖结构、组织特性以及疾病特性，最大程度复现临床手术风险，同时考虑通过智能化设计对操控性能进行客观量化评价，申请人应对模型的适宜性（材质、结构、临床风险复现等）进行说明。模型试验可根据手术机器人拟申请的适用范围选择典型术式开展，模型试验样本量根据临床适用范围确定,应能模拟临床常用操作和最难操作, 选取已上市产品作为对照组,并选取不同操作者开展试验，典型术式参考临床试验和动物试验要求。

申请人首个产品申请上市时，需要提交临床试验资料，模型试验可在设计开发过程用于产品性能评估，注册时是否提交模型研究不做要求。产品变更如涉及操控性能和手术效果评价，建议开展模型试验研究并提交研究资料。

3.8动物试验研究

腹腔内窥镜手术系统首次申请上市时，以及产品变更涉及手术安全性和手术效果评价时，在临床评价前，通常需开展动物试验。产品变更如不涉及手术安全性和手术效果评价时，可不开展动物试验，采用模型试验评价。申请人可参考《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）》决策是否开展动物试验。

动物试验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。应基于动物试验目的设计动物试验方案，当需要通过动物试验研究证明产品的安全有效性时，动物试验要求可参考附件4。

鼓励申请人采用科学原则进行设计确认，如已有的研究资料能够证明申报产品的安全有效性，申请人无需额外开展本要点要求的模型研究和动物试验研究。

3.9稳定性研究

3.9.1 货架有效期

产品组成中如含有无菌提供的手术器械或附件，例如超声刀头，血管闭合器，应当提供货架有效期和包装研究资料，可通过对产品和包装进行加速老化和/或实时老化试验，试验后对产品进行性能、功能和无菌检测，对包装外观、完整性、密封性进行检测，证明产品在有效期内保持无菌且性能功能符合预期要求。可参考《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》（2022年修订版）。

3.9.2 使用稳定性

不同产品影响使用稳定性的因素不同，对于手术系统，需分别规定各个组成部分的有效期并提供相应的研究资料。对于有限次重复使用且使用前需要灭菌的器械，例如内窥镜和手术器械，其使用稳定性主要取决于耐受的灭菌次数，其使用次数研究通常与灭菌耐受性研究合并进行，通过对手术器械模拟多次使用、清洁、消毒灭菌后，对产品性能和安全进行测试，证明产品的性能功能满足使用要求。

对于手术系统中的其他组成部分，例如医生控制台、患者手术平台等，其使用稳定性需要考虑使用的影响、环境的影响等多种因素，可通过可靠性测试进行验证。通过对产品进行老化/疲劳试验，试验后对产品性能、功能和电气安全进行检验，证明器械在声称的有效期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。设备中如包含可更换的部件或附件，应对更换周期进行研究，同时在说明书和标签中明确产品的使用期限，可更换部件的更换周期、产品保养及维护方法。有效期的试验方法和试验报告可参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》。

使用稳定性研究还包括不同工作环境下的稳定性研究，可参考GB/T 14710-2009 开展。

3.9.3 运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（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。

运输稳定性通常通过模拟运输试验进行，通过模拟在贮存和运输的过程中，遇到极端情况时，例如环境（温度、湿度、气压等）变化、跌落、碰撞、振动、加速度等，产品不会发生性能、功能改变，包装系统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，测试产品性能功能是否符合要求，证明运输过程中的环境条件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。运输稳定性可参考GB/ T 14710或GB/T 4857系列标准的要求进行，也可以参考相应的国际标准，运输贮存环境应与申请人产品说明书中规定的条件一致。

3.10人因设计/可用性研究

手术系统在医疗器械中属于操控相对复杂的器械，且其操控性对于产品的安全有效性至关重要，为高使用风险器械，可用性研究也因此显得尤为重要。可用性是指预期用户在预期使用场景下正常使用医疗器械时，保证医疗器械安全使用的用户接口（用户界面）易用特性。用户接口是指用户与医疗器械人机交互的全部对象及方式，包括医疗器械的形状尺寸、显示反馈、连接组装、操作控制、说明书与标签、包装、用户培训材料等，可用性研究可参考YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用、YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性IEC 62366-1 Medical device-Part 1 :Application of usability engineering to medical device、IEC TR 62366-2 Medical device-Part 2 :Guidance on the application of engineering to medical device、美国FDA指南Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices。通过可用性研究，识别和评估所有与使用相关的风险，确认所有剩余风险是可接受的。我国组织起草的《医疗器械人因设计技术审查指导原则》已完成公开征求意见，相关人员可关注后续发布通知。

可用性测试是指在实验室、模拟使用环境、真实使用环境开展的用户接口测试，包括申请人的模拟使用测试、可用性实验室的检验测试、真实使用环境的现场测试，也可与已上市同类医疗器械开展可用性对比测试。

3.11注册单元

通常与手术系统存在物理连接或者电气连接的专用的部件或者附件可以与手术系统作为同一注册单元，例如通过机械臂控制的内窥镜和手术器械均可与手术系统作为一个注册单元。

与手术系统不存在物理连接或者电气连接的部件或附件不与该手术系统作为一个注册单元，例如传统的穿刺用器械或其他不通过机械臂控制的手术器械或附件。对于在临床中共同使用，与手术系统连接的通用设备、能量平台，则不与该系统作为同一个注册单元，例如内窥镜冷光源、高频手术设备、超声切割止血设备等，与手术系统连接使用的手术器械也可单独注册。

手术过程中覆盖手术系统用的一次性使用无菌保护套不与手术系统作为一个注册单元。

配合使用的通用三维腹腔内窥镜以及其图像处理主机，不与手术系统作为一个注册单元。但如果三维内窥镜和图像处理主机（可集成冷光源）为手术系统专用，则可作为一个注册单元。

当控制系统与手术器械、内窥镜或附件不作为一个注册单元时，需在控制系统的适用范围中明确“需与已获准配合使用的手术器械、内窥镜及附件配合使用”。内窥镜、手术器械及其他附件适用范围中需明确配合使用的控制系统的生产企业、名称及型号。

(三) 临床试验资料

1.临床试验目的

为确认腹腔内窥镜手术系统辅助医生开展手术的安全性和有效性，可采取多种方法，包括模型试验、动物试验和临床试验等。注册申请人在充分的模型试验、动物试验确认产品性能和安全性的基础上，科学合理的开展临床试验设计。此时，临床试验目的为确认产品辅助医生开展腔镜手术的有效性和安全性。

2.临床试验总体设计

腹腔内窥镜手术系统为通用手术工具类产品，辅助医生完成手术操作，常用于泌尿外科、普通外科、妇科和胸外科（以下简称“临床常见科室”）腔镜手术。产品注册时，注册申请人可在上述科室选择代表性的常见术式开展临床试验，用于支持临床常见科室的注册申报。临床试验可采用前瞻性、单组目标值设计。

3.入排标准

受试者是经过培训的医生按照临床诊疗规范确定的、拟接受腹腔内窥镜手术系统辅助进行泌尿、普外、妇科和胸外代表性术式的患者。其他入选标准和排除标准的具体内容由申办方和研究者具体讨论决定。

4.评价指标和随访时间

（1）主要终点

主要有效性终点是手术未中转率，将“手术未中转”定义为未从腹腔内窥镜手术系统辅助方法转换为其他腹腔内窥镜手术系统辅助、腹腔镜下手术或者开放性手术。

主要安全性终点是从第一个切口到术后30天符合Clavien-Dindo分级系统3级或以上标准的与器械相关的或可能相关的并发症发生率。

（2）次要终点

包括手术时间、术中估计失血量（mL）、患者疼痛评分、输血率、器械缺陷发生率、住院时间、从第一个切口到术后30天的整体并发症发生率（Clavien-Dindo 1级或以上）、不良事件和严重不良事件发生率以及30天内再入院率、再次手术率和死亡率等。

5.临床试验样本量

临床试验开始前，注册申请人需全面收集具有一定质量水平及相当数量病例的同类产品的临床数据，经科学分析（如Meta分析等），构建临床试验的目标值（性能目标），包括靶值和单侧置信区间界限（通常为97.5%单侧置信区间界限）。注册申请人需提交目标值的确定依据和支持性资料。

例如，若经过科学分析，该类产品在临床常见科室手术未发生中转的比例可接受的最低标准为90%，申报产品预期手术未发生中转的比例为99%，在双侧显著性水平0.05、把握度80%、脱落率10%时，采用精确概率法进行样本量估算，临床试验的样本量为60例。若行业可接受该类产品在临床常见科室的术后30天Clavien-Dindo3级或以上标准的并发症发生率最低标准为16%，申报产品上述并发症预期发生率为3%，在双侧显著性水平0.05、把握度80%、脱落率10%时，采用精确概率法进行样本量估算，临床试验的样本量为48例。综上，临床试验的样本量为60例。

当注册申请人已通过临床试验确认该产品在一定适用范围（如泌尿外科，普外科特定术式）内的有效性和安全性后，若在已有适用范围上增加预期使用科室时，鼓励申请人通过非临床研究、临床试验确认产品的安全有效性，单科室临床试验的样本量建议为15例左右。

6.临床试验术式

临床试验需覆盖适用范围内的常见代表性术式。代表性术式通常为更高风险/更复杂的术式，对申报科室常见术式所能到达的手术工作区、目标组织类型（如实质组织、空腔组织、脉管组织等）及其涵盖的手术任务（如抓取、切割、缝合、凝结、牵引、剥离、结扎等）具有覆盖性。

注册申请人申请临床常见科室时，临床试验中需包括：（1）泌尿外科：肾部分切除术（经腹腔或后腹膜）、根治性前列腺切除术；（2）妇科：子宫根治性切除术加盆腔淋巴结清扫术；（3）普通外科：远端胃癌根治术、结直肠癌根治术、肝切除术/脾切除术；（4）胸外科：肺段/肺叶切除术、食管癌根治术等。

各科室样本量分布需基本均衡。已上市产品增加预期使用科室时，可参考上述要求选择代表性术式。若注册申请人采取其他代表性术式，需基于前述代表性术式的定义论证其合理性。

7.统计分析

可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》对临床试验结果进行统计分析，得出结论。

 (四)产品说明书和标签样稿

说明书、标签样稿应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及其他适用法规、标准、指导原则、审评要点中有关说明书和标签要求的规定，应包括机械臂振动振幅、末端振动振幅和时间、主从操作精度（准确度、重复性）、运动范围（有效工作空间）等性能指标要求。说明书还应简要描述已开展的模型试验、动物试验研究概述，包括试验术式、样本量、试验结果等。

注册申请人需在产品说明书提供临床试验基本信息，包括临床试验目的、试验设计、受试人群、样本量、手术术式以及各术式病例数、评价指标、试验结果（包括手术未中转率、手术时间、术中估计失血量（mL）、输血率、不良事件发生情况等）。

注册申请人需在说明书进行如下说明，该产品在其适用范围下的安全有效性是基于其作为手术工具的评估，不包括恶性肿瘤相关临床结局评估，如恶性肿瘤的治疗效果(总生存率、无病生存率、局部复发等) 。

注册申请人需在说明书中明确该产品只有经过培训且考核合格的医生才能使用本产品。考虑到长时间注视三维腹腔内窥镜的显示器可能导致部分医生出现头晕、恶心等症状，注册申请人还需在说明书中明确如有癫痫等病史的医生建议谨慎使用。

注册申请人在说明书中除明确基本的安装和使用说明外，需明确与该类产品设计相关的特别注意事项，如本产品的力反馈与使用普通胸腹腔镜的力反馈不同，医生须依靠视觉提示来增强力反馈等。

注册申请人需在说明书中提示可能转开放手术的情况，并将相应风险告知患者。注册申请人还需在产品说明书中明确患者摆位和体腔切口规划等信息。

（五）体系考核关注点

关注变更（软件变更、与运动控制相关的关键元器件、生产工艺等）是否符合GMP以及法规要求。

（六）审评报告注意事项

1.产品名称

产品组成中如包含手术器械，产品名称通常可命名为“腹腔内窥镜手术系统”；产品组成中如不包含手术器械，仅包括医生控制台、患者手术平台和影像处理平台基本配置，产品名称可命名为“腹腔内窥镜手术器械控制系统”。如产品不属于GB 9706.1中“ME系统”范畴，则产品名称命名为“腹腔内窥镜手术设备”或“腹腔内窥镜手术器械控制设备”。如产品适用范围同时包含腹腔内窥镜手术和胸腔内窥镜手术,可命名为"胸腹腔内窥镜手术系统”、“胸腹腔内窥镜手术设备”或“胸腹腔内窥镜手术器械控制系统”。

2.结构组成

医疗器械注册证产品结构组成一栏可描述为由医生控制台、患者手术平台、影像处理平台（如有）、三维腹腔内窥镜（如有）、手术器械以及附件组成，但同时在注册证附件中以列表的形式明确系统组件中每个组成部分的规格型号和所包含的组成，在综述资料中详述每个组成部分的功能，附件中结构组成描述举例见表1。附件可包括可插拔的线缆、转接头、一次性使用绝缘套等。如含有一次性使用的或无菌提供的产品组成，应明确。产品组成中如包含血管闭合器、超声手术刀头，应在手术器械列表中明确其配合使用的主机，配用的主机应经过验证。

表1 产品结构组成列表示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 组件名称 | 规格型号 | 组成部分 |
| 医生控制台 | \*\*\* | 包括手动控制器、脚踏面板、3D观察器等。 |
| 患者手术平台 | \*\*\* | 包括基座、手柄、支柱、吊杆、机械臂等。 |
| 影像处理平台 | \*\*\* | 包括内窥镜图像处理装置、触摸屏、台车等。 |
| 三维腹腔内窥镜 | \*\*\* | 包括头端部、插入部、接口部分等 |

以上仅为举例，注册时应根据产品实际情况明确产品组成，不含有“等”字样表述。

对于手术器械，建议在产品技术要求中按无源手术器械和有源手术器械分别列表明确，格式举例见表2。

表2 手术器械列表举例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 器械名称 | 规格型号 | 提供方式 | 货架寿命/使用次数 | 功能描述 | 头端图示 |
| 持针钳 | \*\*\*\* | 非无菌 | 10次 | 用于持针进行缝合。 |  |
| 一次性使用血管闭合器 | \*\*\* | 环氧乙烷灭菌 | 3年 | 与\*\*\*主机配合使用，用于闭合直径不超过\*\*mm血管的。 |  |

五、《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项内容的适用性

见附件5。

六、其他

产品组成中的无源手术器械和高频手术器械的注册申报资料可参考《腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第1部分：手术器械》，超声刀头注册申报资料可参考《超声软组织手术设备注册审查指导原则》（2023年修订版）。

附件：1.适用和可参考的指导原则列表

 2.适用和可参考的标准列表

3.产品技术要求编写示例

 4.动物试验要求

 5.《医疗器械安全和性能基本原则》各项内容的

 适用性

附件1

适用和可参考的指导原则列表

|  |  |
| --- | --- |
| 指导原则名称 | 适用情况 |
| 医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版） | 所有产品适用 |
| 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版） | 涉及网络安全产品适用 |
| 医疗器械注册单元划分指导原则 | 所有产品适用 |
| 医疗器械产品技术要求编写指导原则 | 所有产品适用 |
| 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则 | 所有产品适用 |
| 医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则 | 创新产品适用 |
| 医疗器械安全和性能基本原则 | 所有产品适用 |
| 医疗器械通用名称命名指导原则 | 所有产品适用 |
| 医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则（2021年修订版） | 开展动物试验产品适用。 |
| 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 | 开展动物试验产品适用 |
| 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原则 | 需要开展已知可沥滤物评价的产品适用 |
| 医疗器械临床评价技术指导原则 | 所有产品适用 |
| 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则 | 所有产品适用 |
| 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则 | 所有产品适用 |
| 决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则 | 所有产品适用 |
| 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则  | 所有产品适用 |
| 医疗器械临床试验设计指导原则  | 所有产品适用 |
| 手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版） | 含高频手术电极的产品参考引用 |
| 超声软组织手术设备注册审查指导原则（2023年修订版） | 含超声刀头的产品参考引用 |
| 超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则 | 含超声刀头的产品参考引用 |
| 腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则 | 含有吻合器的产品参考引用 |
| 腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第1部分：手术器械 | 含高频手术器械和无源手术器械适用 |
| 无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版） | 含无菌医疗器械适用 |
| 医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则 | 含有内窥镜冷光源的适用 |
| FDA指南：Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices | 所有产品适用 |
| FDA指南：Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling | 含有可重复使用的手术器械或者内窥镜适用 |
| IEC指南：IEC TR 62366-2:2016 Medical device - Part 2 : Guidance on the application of usability engineering to medical devices | 所有产品适用 |

附件2

适用和可参考的标准列表

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号及名称 | 适用情况 |
| 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 | 所有产品适用 |
| YY 9706.277-2023 医用电气设备第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 | 所有产品适用，2026年1月15日实施 |
| 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 | 含有高频手术器械适用 |
| GB 9706.218-2021医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 | 含有内窥镜\手术器械适用 |
| GB 7247.1-2012激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 | 含有激光模块适用 |
| GB/T 14710-2009医用电器环境要求及试验方法 | 全部产品适用 |
| GB/T 16886生物相容性系列标准 | 含有与人体直接或间接接触部分的适用 |
| YY 9706.257-2021医用电气设备第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 | 含有非激光光源产品适用 |
| 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 | 全部产品适用 |
| 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 | 具有报警功能适用 |
| YY/T 9706.106-2021医用电气设备第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：可用性 | 所有产品适用 |
| YY/T 0842-2011医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 | 含有镜鞘产品适用 |
| YY/T 1587-2018医用内窥镜 电子内窥镜 | 含电子内窥镜的产品适用 |
| YY/（T） 0068系列医用内窥镜硬性内窥镜 | 含硬性内窥镜的产品适用 |
| YY/T 1057-2016医用脚踏开关通用技术条件 | 含脚踏开关的产品适用 |
| YY/T 1750-2020超声软组织切割止血手术设备 | 含有超声刀头产品适用。 |
| YY/T 1797-2021内窥镜手术器械-腔镜切割吻合器及组件 | 含吻合器的产品适用 |
| YY/T 0686-2017医用镊 | 含镊类器械的产品适用 |
| YY/T 0940-2014医用内窥镜内窥镜器械抓取钳 | 含抓取钳器械的产品适用 |
| YY/T 0941-2014医用内窥镜内窥镜器械咬切钳 | 含咬切钳器械的产品适用 |
| YY/T 0943-2014医用内窥镜内窥镜器械持针钳 | 含持针钳器械的产品适用 |
| YY/T 0944-2014医用内窥镜内窥镜器械分离钳 | 含分离钳器械的产品适用 |
| YY/T 0672.2-2011内镜器械第2部分：腹腔镜用剪 | 含剪类器械的产品适用 |
| GB/T 39771.1-2021半导体发光二极管光辐射安全　第1部分：要求与等级分类方法 | 含LED光源适用 |
| GB/T 39771.2-2021半导体发光二极管光辐射安全　第2部分：测试方法 | 含LED光源适用 |
| YY/T 1686-2020采用机器人技术的医用电气设备分类 | 全部产品适用 |
| YY/T 1712-2021采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 | 全部产品适用 |
| YY/T 1474-2016 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 | 全部产品适用 |
| IEC 80601-2-77:2019 Medical electrical equipment - Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment | 所有产品适用 |
| IEC 62366-1：2020 Medical device-Part 1 :Application of usability engineering to medical device | 所有产品适用 |

附件3

产品技术要求编写示例

**医疗器械产品技术要求编号**：

**腹腔内窥镜手术系统**

**产品型号/规格及其划分说明**

**产品型号：**

医生控制台\*\*、患者手术平台\*\*，影像处理平台\*\*\*，内窥镜\*\*\*

手术器械型号见附录C（数量较少时也可在此处直接列出）。

**软件版本和版本号命名规则：**

版本号命名规则

发布版本号

**性能指标**

**医生控制台**

**患者手术平台**

**三维内窥镜**

**手术器械通用要求**

表面光洁度

尺寸

表面粗糙度

硬度

运动范围

配合

化学性能

微生物

……

**持针钳专用要求**

**抓钳专用要求**

**高频电勾专用要求**

**超声刀头专用要求**

**吻合器专用要求**

**血管闭合器专用要求**

**脚踏开关**

**系统要求**

需引用YY/T 1712 标准中的适用要求

**软件性能功能**

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）等

**安全要求**

应符合GB9706.1, GB9706.202, GB9706.218、YY9706.277和GB 7247.1-2012的所规定的要求，产品特征见附录A。

**电磁兼容要求**

应符合YY9706.102、YY9706.277、 GB 9706.202标准的要求。

**检验方法**

**试验条件**

**术语和定义**

**附录A 主要安全特征**

可按医生控制台、患者手术平台、影像处理平台分别描述。

**附录B产品结构组成图示**

包括各组成部分图示（含手术器械整体及末端图示、器械盒图示）及说明、各部件之间以及与网电源之间的连接关系。

**附录C手术器械列表**

附件4

动物试验要求

1. 研究方案设计

动物试验方案设计应根据动物试验目的，综合考虑以下要素**。**

（一）动物种属及术式的选择

注册申请人应当根据申报产品的适用范围，充分考虑试验的典型性，明确动物种属（猪、犬等）的选择依据。可参考国家卫健委发布的诊疗技术临床应用管理系列规范，从手术难度分级、基本操作、目标组织类型、申报的手术器械等因素确定典型术式，例：

通过实施猪子宫切除术代表妇科手术；通过实施猪一侧肾脏部分或全部切除术代表上尿路；通过实施犬前列腺切除术代表下尿路外科手术；通过实施猪直肠切除术、胃切除术代表胃肠外科手术；通过实施猪肝切除/脾切除术代表肝胆外科手术；通过实施猪肺叶/肺段切除术、食管切除术代表胸外科手术。申请人可按照上述典型术式开展动物试验，若采取其他术式，需论证其合理性。

动物试验应尽可能涵盖申报产品所具有的所有外科基本操作，通常包括：持针、打结、抓持、切开、分离、牵拉、剥离、止血、结扎、缝合、剪切、血管闭合、空腔脏器吻合、组织的凝闭等。

评价的动物组织（若有）应涵盖：系膜、网膜、韧带、肌肉、筋膜、脂肪结缔组织、血管、淋巴管（结）、实质脏器（代表术式）、空腔脏器（消化道、泌尿道、生殖道）等，组织类型根据申请产品的适用范围选择。

（二）方案设计

宜设对照组，注册申请人可以选择已上市腹腔内窥镜手术操控系统或选择腹腔内窥镜下的术式比对。两组配套使用的操作器械的工作原理、作用机理、应当相同/相似，且涵盖申报产品结构组成中的手术器械。其他手术器械、试验材料及耗材、试验药品、术前准备、术中监测、手术操作过程、术后护理及处理、再手术（若有）、试验结果统计及分析等也应平行对照。如，两组均同时使用能量类/无源类手术器械，试验的组织器官/解剖位置/点位应相同/相似，钛夹（若有）数量及位置应大致相同等。

若不设对照组，应明确安全性有效性评价指标的确定依据，可以是已有的公开发表的文献、经验数据等。

应描述实验动物种属、性别、年龄、体重、来源，饲养及处理方式。动物数量应按照试验设计需求进行设定，应明确数量的确定理由或依据、分组原则。动物与人体有差异，不能完全代表人体安全性、有效性、可操控性。选择的动物模型对于产品应用于人体的安全有效性分析具有局限性，应对研究结果的影响进行详细说明，分析可用于人体临床试验的安全性、有效性、可操控性。

若产品结构组成包含能量类手术器械，动物试验应能观察到产品作用于动物之前、之后不同时间点的组织状态，研究中选择的观察时间点应有合理依据。由于动物模型和人体之间组织损伤与生物应答存在差异以及不同手术器械能量参数设置存在差异性，因此应合理评估安全性、有效性的最终观察时间点，应考虑评估术前、术中、术后的组织状态。

试验之前应对操作人员进行充分的培训，使其充分了解配套使用的手术器械各工作模式（设置参数）的选择原则，在试验时，由操作者针对靶器官/组织情况选取适当的工作模式（设置参数）。应对病理评价/阅片者设盲，病理学评价的人员应具有相应的资质。试验组和对照组（若有）应由相同操作者进行。

（三）操作系统的评价

通常应包含安全性、有效性、可操控性等评价指标。

1.安全性，试验研究中建议尽可能对临床相关的不良事件进行观察，并统计发生率，评价综合并发症。通常包括：在不发生术中不良事件的情况下进行手术的能力，是否因产品功能失效对非靶组织、非靶器官造成损伤，是否引起血管损伤导致严重出血、组织修补；生存期内（3-4周）生命体征及实验室检查（包含近中远期）；操作系统及手术器械故障发生情况。如果安全性评价指标与本要点不同，应说明合理性。

2.有效性，应当设计主要评价指标和次要评价指标。

主要评价指标可为动物存活状态下顺利完成试验目的的比例。因操作系统及手术器械的原因导致未能完成试验目的或术中动物因大出血死亡都视为手术失败。

次要评价指标包括：成像质量、手术时间、术中出血量和手术失败比例等。

手术机器人成像质量的评价可参考《医用内窥镜临床评价体系专家共识》中的主观评价指标设定，此外还应对3D成像性能（若有）、荧光成像能力（若有）进行验证。

3.可操控性的评价可采用主观评价，但指标应量化且具备实操性、适用性。通常包括：

 （1）医生及患者手术平台的人体工程学设计性能，可参考YY/T 1474、YY/T 9706.106 、FDA指南Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices制定。

 （2）操作系统性能：包括主从操作、机械臂运动、用户接口易用特性、各手术器械与操作系统联合使用性能、控制平台与影像处理平台的图像移动一致性、器械移动的平顺性和夹持的稳定性等。

(四)手术器械的评价

与操作系统配合使用的手术器械通常应评价可操控性、灵活性，能量类还应评价安全性、有效性。能量类手术器械可根据试验目的设计相应的方案。

可操控性应当侧重于验证操作系统对手术器械控制的评价。除典型术式的全部基本操作外，还应根据各自由度的图示，评价手术器械实现的自由度数量、各自由度的运动方向、运动范围等是否能满足预期临床需求。

能量类手术器械的有效性和安全性评价除符合本指导原则外，还应符合相关专用指导原则对动物试验的要求，如《超声软组织手术设备注册技术审查指导原则(2023年修订版）》《高频手术设备注册技术审查指导原则》《腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则》《手术电极产品注册技术审查指导原则》等。

手术器械的评价可通过分析评估后选取典型性型号进行验证。例1，确定典型术式后，同一非能量类的手术器械有多个不同的设计，可选择结构最复杂、自由度最多、末端执行器位姿空间（角度、距离）最大的型号作为最不利情况进行动物试验。例2，已获证的手术机器人，产品结构组成新增能量类的手术器械的型号，且工作原理、作用机理与原型号相同/相似，可选取典型型号进行验证。如新增双极钳型号与原型号相比头端部发生变化，可单独评价头端部大小/形状/轮廓、抓持力、开口角度、运动范围等。

（五）试验结果及结论

应对操作系统及手术器械的试验结果进行整体评价并提供完整的研究报告。各组生存期内各评价指标的试验结果及其分析，试验及对照组设备偏差、管理偏差，评价偏差对试验结果的影响。根据分析结果汇总结论，系统评价安全性、有效性、可操控性。

二、试验报告

动物试验报告应包括但不限于以下内容：动物模型选择依据简介、试验的质量保证声明及相关证明资料、试验目的、试验计划、试验材料、试验机及对照机（若有）情况、其他试验用设备和机器及药品情况、试验结果及结论。

试验计划中应详述样本量或动物的数量及分组，评价指标及评价标准。应对试验环境、试验步骤进行描述，明确试验机准备、动物准备、手术方法、手术部位、术前准备等。应对手术过程进行详细描述。

试验结果描述应清晰，结论应明确。如，完成了\*\*\*手术，未发生与器械相关的不良事件；这些结果显示，采用\*\*\*手术机器人可以安全有效地完成\*\*\*手术。

注册申请人应当保证手术机器人动物试验数据的真实性和科学性，实施与质量保证的具体要求应当符合《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》中的要求。

附件5

《医疗器械安全和性能基本原则》各项内容的适用性

|  |  |
| --- | --- |
| 要 求 | 适用性 |
| 2.1概述 |
| 2.1.1医疗器械应实现注册人/备案人的预期性能，其设计和生产应确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应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 |
| 2.1.2注册人/备案人应建立、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，注册人/备案人应：建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；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）；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；依据2.1.3和2.1.4相关要求，消除或控制c）点所述的风险；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。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2.1.3和2.1.4相关要求。 | 适用 |
| 2.1.3医疗器械的注册人/备案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，注册人/备案人应控制风险，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，注册人/备案人应按以下优先顺序进行：通过安全设计和生产消除或适当降低风险；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；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 |
| 2.1.4注册人/备案人应告知使用者所有相关的剩余风险。 | 适用 |
| 2.1.5在消除或降低与使用有关的风险时，注册人/备案人应该：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；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 |
| 2.1.6在注册人/备案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 |
| 2.1.7医疗器械的设计、生产和包装，包括注册人/备案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。注册人/备案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 |
| 2.1.8在货架有效期内、开封后的使用期间（对于体外诊断试剂，包括在机（机载）稳定性），以及运输或送货期间（对于体外诊断试剂，包括样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。 | 适用 |
| 2.1.9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 |
| 2.2临床评价 |
| 2.2.1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：临床试验报告（体外诊断试剂临床性能评价报告）临床文献资料临床经验数据 | 适用 |
| 2.2.2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、体外诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。 | 适用 |
| 2.3化学、物理和生物学特性 |
| 2.3.1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：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；工艺对材料性能的影响；生物物理学或者建模研究结果应事先进行验证（如适用）；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；表面特性；器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。 | 适用 |
| 2.3.2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。 | 适用 |
| 2.3.3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。 | 适用 |
| 2.3.4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。 | 适用 |
| 2.3.5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：操作安全，易于处理；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；防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；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 |
| 2.4灭菌和微生物污染 |
| 2.4.1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）。 | 适用 |
| 2.4.2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，按照注册人/备案人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 不适用 |
| 2.4.3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。在注册人/备案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）。 | 含无菌产品适用 |
| 2.4.4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。 | 含无菌产品适用 |
| 2.4.5预期无菌使用的医疗器械（注册人/备案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 |
| 2.4.6以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于注册人/备案人规定的灭菌方法；注册人/备案人规定的灭菌方法应经过验证。 | 适用 |
| 2.4.7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。 | 如有，应适用 |
| 2.5环境和使用条件 |
| 2.5.1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 |
| 2.5.2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：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；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；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；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；软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；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；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 |
| 2.5.3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。 | 不适用 |
| 2.5.4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。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；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 |
| 2.5.5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 |
| 2.5.6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 |
| 2.5.7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。 | 不适用 |
| 2.5.8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 |
| 2.6对电气、机械和热风险的防护 |
| 2.6.1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 |
| 2.6.2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。 | 适用 |
| 2.6.3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 |
| 2.6.4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。 | 适用 |
| 2.6.5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 |
| 2.7有源医疗器械及与其连接的医疗器械 |
| 2.7.1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。 | 适用 |
| 2.7.2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。 | 不适用 |
| 2.7.3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。 | 不适用 |
| 2.7.4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 |
| 2.7.5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 |
| 2.7.6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 |
| 2.7.7当产品按注册人/备案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 |
| 2.8含有软件的医疗器械以及独立软件 |
| 2.8.1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 |
| 2.8.2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。 | 适用 |
| 2.8.3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）。 | 不适用 |
| 2.8.4注册人/备案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。 | 不适用 |
| 2.8.5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。 | 远程控制适用 |
| 2.9具有诊断或测量功能的医疗器械 |
| 2.9.1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。注册人/备案人应规定准确度限值（如适用）。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。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 |
| 2.10说明书和标签 |
| 2.10.1医疗器械应附有识别该器械及其注册人/备案人所需的信息。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 |
| 2.11辐射防护 |  |
| 2.11.1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。 | 含光源产品适用 |
| 2.11.2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 |
| 2.11.3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）。 | 不适用 |
| 2.11.4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。 | 含光源产品适用 |
| 2.11.5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。 | 不适用 |
| 2.11.6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 |
| 2.12对非专业用户使用风险的防护 |
| 2.12.1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。注册人/备案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 |
| 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：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；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 |
| 2.12.3供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：在使用时，可以验证器械的正常运行；当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。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 |
| 2.13含有生物源材料的医疗器械 |
| 2.13.1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：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。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 |
| 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：组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；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 |
| 2.13.3当医疗器械使用2.13.1、2.13.2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。 | 不适用 |
| 3.1化学、物理和生物学特性 |
| 3.1.1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。 | 适用 |
| 3.1.2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。 | 适用 |
| 3.1.3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 |
| 3.2辐射防护 |
| 3.2.1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 |
| 3.2.2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 |
| 3.3植入医疗器械的特殊要求 |
| 3.3.1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。 | 不适用 |
| 3.3.2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 |
| 3.4提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护 |
| 3.4.1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。 | 不适用 |
| 3.4.2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。 | 不适用 |
| 3.5含有药物成分的组合产品 |
| 3.5.1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。 | 不适用 |