

附件 8

医疗器械安全有效基本要求清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	通用原则			
A1	医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者(若适用)，按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和安全管理方法。			
A2	医疗器械的设计和生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的剩余风险是可接受的： (1) 识别已知或可预期的危害并且评估预期使用和可预期的不当使用下的风险。 (2) 设计和生产中尽可能地消除风险。 (3) 采用充分防护如报警等措施尽可能地减少剩余风险。 (4) 告知剩余风险。			
A3	医疗器械在规定使用条件下应当达到其预期性能，满足适用范围要求。			
A4	在生命周期内，正常使用和维护情况下，医疗器械的特性和性能的退化程度不会影响其安全性。			
A5	医疗器械的设计、生产和包装应当能够保证其说明书规定的运输、贮存条件(如温度和湿度变化)，不对产品特性及性能造成不利影响。			
A6	所有风险以及非预期影响应最小化并可接受，保证在正常使用中受益大于风险。			
B	医疗器械安全性能基本原则			
B1	化学、物理和生物学性质			
B1.1	材料应当能够保证医疗器械符合 A 节提出的要求，特别注意： (1) 材料的选择应特别考虑毒性、易燃性(若适用)。 (2) 依据适用范围，考虑材料与生物组织、细胞、体液的相容性。 (3) 材料的选择应考虑硬度，耐磨性和疲劳强度等属性(若适用)。			

B1.2	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从事运输、贮存、使用的人员和患者造成的风险，特别注意与人体暴露组织接触的时间和频次。			
B1.3	医疗器械的设计和生产，应当能够保证产品在正常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。如果医疗器械用于给药，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且正常使用不改变其产品性能。			
B1.4	医疗器械的设计和生产应当尽可能减少滤出物或泄漏物造成的风险，特别注意其致癌、致畸和生殖毒性。			
B1.5	医疗器械的设计和生产应当考虑在预期使用条件下，产品及其使用环境的特性，尽可能减少物质意外从该产品进出所造成的风险。			
B2	感染和微生物污染			
B2.1	医疗器械的设计和生产应当减少患者、使用者及他人感染的风险。设计应当： (1) 易于操作。 (2) 尽可能减少来自产品的微生物泄漏和/或使用中微生物暴露。 (3) 防止人对医疗器械和样品的微生物污染。			
B2.2	标有微生物要求的医疗器械，应当确保在使用前符合微生物要求。			
B2.3	无菌医疗器械应当确保在使用前符合无菌要求。			
B2.4	无菌或标有微生物要求的医疗器械应当采用已验证的方法对其进行加工、制造或灭菌。			
B2.5	无菌医疗器械应当在相应控制状态下（如相应净化级别的环境）生产。			
B2.6	非无菌医疗器械的包装应当保持产品的完整性和洁净度。使用前需要灭菌的产品，其包装应当尽可能减少产品受到微生物污染的风险，且应当适合相应的灭菌方法。			
B2.7	若医疗器械可以以无菌与非无菌两种状态上市，则产品的包装或标签应当加以区别。			
B3	药械组合产品			
B3.1	应对该药品和药械组合产品安全、质量和性能予以验证。			
B4	生物源性医疗器械			
B4.1	含有动物源性的组织、细胞和其他物质的医疗器械，该动物源性组织、细胞和物质应当符合相关法规规定，且符合其适用范围要求。动物的来源资料应当妥善保存备查。动物的组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			

B4.2	含有人体组织、细胞和其他物质的医疗器械，应当选择适当的来源、捐赠者，以减少感染的风险。人体组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B4.3	含有微生物的细胞和其他物质的医疗器械，细胞及其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B5	环境特性			
B5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备联合使用，应当保证联合使用后的系统整体的安全性，并且不削弱各器械或设备的性能。任何联合使用上的限制应在标签和（或）说明书中载明。液体、气体传输或机械耦合等连接系统，如，应从设计和结构上尽可能减少错误连接造成对使用者的安全风险。			
B5.2	医疗器械的设计和生产应尽可能的消除和减少下列风险：			
B5.2.1	因物理或者人机功效原因，对患者、使用者或他人造成伤害的风险。			
B5.2.2	由人机功效、人为因素和使用环境所引起的错误操作的风险。			
B5.2.3	与合理可预见的外部因素或环境条件有关的风险，比如磁场、外部电磁效应、静电放电、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度以及压力和加速度的变化。			
B5.2.4	正常使用时可能与材料、液体和气体接触而产生的风险。			
B5.2.5	软件及其运行环境的兼容性造成的风险。			
B5.2.6	物质意外进入的风险。			
B5.2.7	临床使用中与其他医疗器械共同使用的产品，其相互干扰的风险。			
B5.2.8	不能维护或校准（如植入产品）的医疗器械因材料老化、测量或控制精度减少引起的风险。			
B5.3	医疗器械的设计和生产应尽可能地减少在正常使用及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险。尤其是在预期使用时，暴露于可燃物、致燃物或与可燃物、致燃物联合使用的医疗器械。			
B5.4	须进行调整、校准和维护的医疗器械的设计和生产应保证其相应过程安全进行。			
B5.5	医疗器械的设计和生产应有利于废物的安全处置。			
B6	有诊断或测量功能的医疗器械产品			

B6.1	有诊断或测量功能的医疗器械，其设计和生产应充分考虑其准确度、精密度和稳定性。准确度应规定其限值。			
B6.2	任何测量、监视或显示的数值范围的设计，均应当符合人机工效原则。			
B6.3	所表达的计量值应是中国通用的标准化单位，并能被使用者理解。			
B7	辐射防护			
B7.1	一般要求：医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少患者、使用者和他人暴露在辐射中的暴露，同时不影响其功能。			
B7.2	预期的辐射：应用放射辐射进行治疗和诊断的医疗器械，放射剂量应可控。其设计和生产应当保证相关的可调参数的重复性及误差在允许范围内。若医疗器械预期辐射可能有危害，应当具有相应的声光报警功能。			
B7.3	非预期的辐射：医疗器械的设计和制造应当尽可能减少患者、使用者和他人暴露于非预期、杂散或散射辐射的风险。			
B7.4	电离辐射：预期放射电离辐射的医疗器械，其设计和生产应当保证辐射放射的剂量、几何分布和能量分布（或质量）可控。 放射电离辐射的医疗器械（预期用于放射学诊断），其设计和生产应当确保产品在实现其临床需要的影像品质的同时，使患者和使用者受到的辐射吸收剂量降至最低。应当能够对射线束的剂量、线束类型、能量和能量分布（适用时）进行可靠的监视和控制。			
B8	含软件的医疗器械和独立医疗器械软件			
B8.1	含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其设计应当保证重复性、可靠性和性能。当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能地消除和减少风险。			
B8.2	对于含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其软件必须根据最新的技术水平进行确认（需要考虑研发周期、风险管理要求、验证和确认要求）。			
B9	有源医疗器械和与其连接的器械			
B9.1	对于有源医疗器械，当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能的消除和减少因此而产生的风险。			
B9.2	患者安全需要通过内部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当具有检测供电状态的功能。			
B9.3	患者安全需要通过外部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当包括显示电源故障的报警系统。			
B9.4	预期用于监视患者一个或多个临床参数的医疗器械，应当配备适当的报警系统，在患者生命健康严重恶化或生命危急时，进行警告。			

B9.5	医疗器械的设计和生产，应当具有减少产生电磁干扰的方法。			
B9.6	医疗器械的设计和生产，应当确保产品具备足够的抗电磁骚扰能力，以保证产品能按照预期运行。			
B9.7	医疗器械的设计和生产，应当保证产品在按要求进行安装和维护后，在正常使用和单一故障时，患者、使用者和他人免于遭受意外电击。			
B10	机械风险的防护			
B10.1	医疗器械的设计和生产，应当保护患者和使用者免于承受因移动时遇到阻力、不稳定部件和运动部件等产生的机械风险。			
B10.2	除非振动是医疗器械的特定性能要求，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。若可行，应当采用限制振动（特别是针对振动源）的方法。			
B10.3	除非噪声是医疗器械的特定性能要求，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。若可行，应当采用限制噪声（特别是针对噪声源）的方法。			
B10.4	需要用户操作的连接电、气体或提供液压和气压的端子和连接器，其设计和构造应当尽可能降低操作风险。			
B10.5	如果医疗器械的某些部分在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，则其设计和生产应将连接错误的风险降到最低。			
B10.6	可触及的医疗器械部件（不包括预期提供热量或达到给定温度的部件和区域）及其周围，在正常使用时，不应达到造成危险的温度。			
B11	提供患者能量或物质而产生风险的防护			
B11.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和结构应能精确地设定和维持输出量，以保证患者和使用者安全。			
B11.2	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。应有适当的预防方式，以防止意外输出达危险等级的能量或物质。			
B11.3	医疗器械应清楚地标识控制器和指示器的功能。若器械的操作显示系统指示使用说明、运行状态或调整参数，此类信息应当易于理解。			
B12	对非专业用户使用风险的防护			
B12.1	医疗器械的设计和生产应当考虑非专业用户所掌握的知识、技术和使用的环境，应当提供足够的说明，便于理解和使用。			
B12.2	医疗器械的设计和生产应当尽可能减少非专业用户操作错误和理解错误所致的风险。			
B12.3	医疗器械应当尽可能设置可供非专业用户在使用过程中检查产品是否正常运行的程序。			

B13	标签和说明书			
B13.1	考虑到使用者所受的培训和所具备的知识，标签和说明书应能让使用者获得充分的信息，以辨别生产企业，安全使用产品实现其预期功能。信息应当易于理解。			
B14	临床评价			
B14.1	应当依照现行法规的规定提供医疗器械临床评价资料。			
B14.2	临床试验应符合《赫尔辛基宣言》。临床试验审批应当依照现行法规的规定。			
说明	<p>1. 第3列若适用，应注明“是”。不适用应注明“否”，并说明不适用的理由。</p> <p>2. 第4列应当填写证明该医疗器械符合安全有效基本要求的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>(1) 符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2) 符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>(3) 符合普遍接受的测试方法。</p> <p>(4) 符合企业自定的方法。</p> <p>(5) 与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6) 临床评价。</p> <p>3. 为符合性提供的证据应标明在注册申报资料中的位置和编号。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置。例如：八、注册检验报告（医用电气安全：机械风险的防护部分）；说明书第4.2章。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备查。</p>			