附件1

有创血压监护产品注册审查指导原则

有创血压监护产品(Invasive Blood Pressure monitoring product)是用于循环系统压力的内部测量或监护的医疗器械设备或系统。本指导原则旨在指导申请人对有创血压监护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。

本指导原则是对有创血压监护产品的一般性要求，申请人应依据其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，并依据其具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查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，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，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系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。

1. 适用范围

本指导原则适用于预期采用有创方式监测患者血管内压力的医疗器械设备或系统，例如，病人监护仪的有创血压(IBP，Invasive Blood Pressure)监护。

本指导原则对预期监测人体其他部位压力的医疗器械设备或系统也具有一定的参考意义，例如，颅内压(ICP)、脑灌注压(CPP)、腹腔内压力(IAP)、膀胱内压力、子宫内压力等监测医疗器械，或者以有创血压为基础的无创血流动力学计算医疗器械。

本指导原则对有创血压监护产品的结构及组成不做限制。有创血压监护产品既可以是独立设备，例如，提供有创血压监护功能的病人监护仪主机，又可以作为多参数模块集成在设备或系统中，例如，病人监护仪的有创血压监护模块部分。

本指导原则不适用于有创血流动力学监测、无创自动测量血压计产品等。

1. 注册审查要点

参考《医疗器械安全和性能的基本原则》，申请人应明确基本的设计和生产要求，应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的有创血压监护产品。

1. 监管信息
2. 申请表

申请人应按照填表要求填写，其中产品名称、结构及组成、产品适用范围应与综述资料、产品说明书的相关内容保持一致。

1. 术语、缩写词列表

申请人应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

1. 产品列表

申请人应以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸等规格）。

1. 注册单元划分

参考《医疗器械注册单元划分指导原则》，若申报产品存在多个型号规格或配置，应根据有创血压监护产品的临床机理/技术原理及其特点、结构及组成、性能指标、适用范围等关键要素进行注册单元划分。

* 1. 有创血压监护产品的临床机理/技术原理及其特点存在较大差异的情况，应划分为不同的注册单元，详见器械及操作原理描述。
  2. 有创血压监护产品的结构及组成的差异对安全性和有效性有影响的，应划分为不同的注册单元，详见结构及组成。
  3. 有创血压监护产品的性能指标存在较大差异，导致适用范围或作用机理不同时，或者难以合理选择具有代表性和典型性的研究样品，应划分为不同的注册单元。

1. 综述资料
2. 概述
   1. 产品名称

申请人应描述申报产品的通用名称及其确定依据。按照《医疗器械通用名称命名规则》并参考《医疗器械通用名称命名指导原则》，产品通用名称由核心词和特征词组成。

申请人应按照产品监护的生理参数来确定产品名称的核心词，按照产品的结构组成和技术特点来确定产品名称的特征词，例如，病人监护仪的有创血压监护。

* 1. 产品的管理类别和分类编码

病人监护仪的有创血压监护作为Ⅲ类医疗器械管理。

按照《医疗器械分类目录》，产品所属分类子目录为07医用诊察和监护器械，一级产品类别为04监护设备，二级产品类别为01病人监护设备，分类编码07-04-01。

* 1. 产品的适用范围

产品适用范围应与申请表、产品说明书的相关内容保持一致，详见适用范围和禁忌证。

* 1. 背景信息概述

如适用，申请人应描述有关有创血压监护产品的背景信息概述或特别细节，例如，申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

1. 产品描述
   1. 器械及操作原理描述

有创血压的直接测量可以把导管介入到人体内并移动到需要测量血压的部位，通过导管顶端传感器（Catheter tip transducer，传感器被安装在或接近导管的顶端，用于插入心血管系统）来完成，或者是通过把外部压力传感器连接到已经介入到人体内需要血压测量部位的导管来实现。

申请人应明确有创血压监护的临床机理、技术原理、实现方案、工程实现过程。

* 1. 结构及组成

申请人应提供有创血压监护产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。申请人应提供有创血压监护产品工程图、关键组件工程图，重点描述力学、光学、电学等关键组件（含传感器）的设计考量。工程图包含三维爆炸图、二维投影图。

申请人应描述有创血压监护产品的主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能，以及区别于其他同类有创血压监护产品的特征等内容。

申请人应提供电池的类型、容量和电池短路和超温的保护原理，应明确认证信息。

申请人应明确产品的结构及组成，其内容应与检验报告的相关内容保持一致，包含但不限于主机、部件和附件的名称、型号和制造商。申请人应以注册申请表附页形式提供上述信息，例如，表1。

表1 结构及组成的附页

| 名称 | 型号 | 制造商 |
| --- | --- | --- |
| 主机 | α | κ 医疗电子股份有限公司 |
| 有创血压监护模块 | β | λ Medical Systems |
| 有创血压电缆 | γ | μ Medical Corporation |
| 电池 | δ | ν GmbH |
| 交流电源适配器 | ι | ρ …… |

* 1. 型号、规格

申请人应明确产品的型号，描述有创血压监护产品的规格，例如，外观、物理尺寸、重量等。对于存在多种型号、规格的有创血压监护产品，申请人应当明确各型号规格的区别，应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

申请人应明确主机、有创血压监护模块和有创血压电缆的规格，例如：

* + 1. 物理规格：物理尺寸、重量，等等。
    2. 显示规格：显示屏类型、尺寸。
    3. 通信协议：硬件接口的名称、机械和电气协议，例如， IEEE [802.3](http://baike.baidu.com/view/754130.htm)协议的标准以太网口、快速以太网口等。
  1. 研发历程

申请人应阐述有创血压监护产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，申请人应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

* 1. 与同类和/或前代产品的参考和比较

申请人应列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、性能指标、作用在人体的方式、适用范围等方面的异同。

1. 适用范围和禁忌证
   1. 生理参数

有创血压监护的生理参数常见有动脉压(Art)、主动脉压(Ao)、肺动脉压(PA)、肺动脉楔入压(PAWP)、脐动脉压(UAP)、肱动脉压(BAP)、股动脉压(FAP)、中心静脉压(CVP)、左心房压(LAP)、右心房压(RAP)、脐静脉压(UVP)、左心室压(LV)等。

* 1. 适用范围
     1. 预期用途

申请人应明确有创血压监护产品的预期用途，例如，监护。

* + 1. 适用人群和适应症

申请人应明确目标患者人群、预期监测特定人群的信息，或者提供无预期监测特定人群的声明，例如，新生儿、小儿（含婴儿）、成人患者。

* + 1. 预期使用环境

申请人应明确有创血压监护产品预期使用的地点，例如，医院、卫生院、疗养院等医疗机构。

申请人应明确有创血压监护产品预期使用的环境条件，而且应重点关注可能影响产品安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

* + 1. 对使用者/操作者要求

申请人应明确目标用户及其操作或使用有创血压监护产品应当具备的技能/知识/培训。

* 1. 禁忌证

对于临床认为不适合进行动静脉插管的患者，申请人应明确说明。

* 1. 适用范围举例

该产品用于对新生儿、小儿、成人患者进行有创血压(IBP)监护，在医疗机构、转运中供培训合格的执业医护人员使用。

1. 申报产品上市历史

如适用，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》附件5《医疗器械注册申报资料要求及说明》，申请人应提供产品的上市历史资料，包括上市情况，不良事件和召回（含分析评价），销售、不良事件及召回率。

1. 其他需说明的内容

申请人应明确与有创血压监护产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息，例如，一次性使用有创压力传感器等。

对于已获得批准的部件或配合使用的附件，申请人应提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

1. 非临床资料
2. 产品风险管理资料

申请人应提供产品风险管理资料，见附件1-1。

考虑到有创血压监护产品预期使用的地点（医疗机构）和环境条件的相关风险〔包括但不限于热能（温度）、海拔、压力、机械运动、电磁环境、辐射环境等〕，申请人应在风险分析和管理过程中估计、评价并控制环境因素可能引起的相关风险，同时制造商应说明提出风险控制措施的验证确认资料（含客观证据），验证和确认有创血压监护产品在预期使用环境中的安全性、临床功能和性能。

1. 医疗器械安全和性能基本原则清单

按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》附件9并参考《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》，申请人应提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》。申请人应判断该清单各项的适用性，说明有创血压监护产品符合适用要求所采用的方法，按照确定的方法形成相应的符合性证据，明确证明其符合性的文件。对于该清单中不适用的各项要求，申请人应当说明理由。

申请人应着重明确下述项目的适用性，说明有创血压监护产品符合适用要求所采用的方法，提供证明其符合性的文件：

* 1. A5环境和使用条件，例如，A5.1、A5.2、A5.5、A5.6、A5.7等项；
  2. A6对电气、机械和热风险的防护，例如，A6.1、A6.4等项；
  3. A7有源医疗器械及与其连接的医疗器械，例如，A7.1、A7.4、A7.5、A7.6、A7.7等项；
  4. A8含有软件的医疗器械以及独立软件；
  5. A9具有诊断或测量功能的医疗器械。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，申请人应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，申请人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。

1. 产品技术要求及检验报告
   1. 申报产品适用标准情况

有创血压监护产品应当符合适用的强制性标准。若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。有创血压监护产品宜参考的标准见附件1-2。

表2 有创血压监护产品适用的强制性标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| GB 9706.1 | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 |
| 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 |
| 或 | 或 |
| YY 0505 | 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 |
| YY 9706.108 | 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 |
| 或 | 或 |
| YY 0709 | 医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求　并列标准　医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 |
| YY 9706.234 | 医用电气设备 第2-34部分:有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| 或 | 或 |
| YY 0783 | 医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 |

* 1. 产品技术要求

产品技术要求应参考《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，见附件1-3。

* 1. 产品检验报告

申请人可提交以下任一形式的检验报告：

* + 1. 申请人出具的自检报告。
    2. 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

1. 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。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。

参考本指导原则附件2，申请人应详细说明安全和性能标准的适用性。

* 1. 产品性能研究

申请人应提供有创血压监护产品物理和/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。

* 1. 联合使用

申请人应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。

* 1. 电气系统安全性研究

申请人应提供电气安全性、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。

* 1. 软件研究
     1. 软件组件

有创血压监护产品的软件一般属于软件组件，一般不宜单独注册。参考《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》《移动医疗器械注册技术审查指导原则》，申请人应按照“严重”安全性级别提供软件研究资料，应关注：

* + - 1. 核心算法

申请人应提供有创血压计算功能的算法名称、类型、用途和临床功能。

* + - 1. 有创血压计算功能的验证

对于基于有创测量部位（例如，桡动脉压）计算其他部位血压的功能，申请人应提供性能验证资料，包括生理参数数据库报告和性能验证报告。

生理参数数据库报告：申请人应报告用于有创血压计算性能验证的生理参数数据库，应描述记录方法、生理参数来源、生理参数选择基准，并且宜提供评注方法和基准，例如，由具有多年心电图临床经验的专家组标注心电图数据等。

性能验证报告：申请人宜利用上述生理参数数据库验证有创血压计算性能并提供性能验证报告，验证结果宜包括计算有创血压参数的范围、准确度、精确度等。

* + 1. 网络安全

参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》，申请人应提供网络安全研究资料。

* 1. 清洁、消毒研究

申请人应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。

1. 稳定性研究
   1. 申请人应明确有创血压监护产品的预期使用寿命，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供预期使用寿命的分析验证报告。
   2. 在宣称的有效期内以及运输储存条件下，申请人应提供保持包装完整性的依据，可参考GB/T 4857系列标准、国际安全运输协会(International Safe Transit Association, ISTA) 的1，2，3，7 SERIES标准、国际标准化组织(International Organization for Standardization)的ISO 4180 Packaging标准、美国材料与试验学会(American Society of Testing Materials)的ASTM D4169 D7386 F2825标准等。
2. 临床评价资料

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》，申请人应提供有创血压监护产品的临床评价资料，采用下述任一临床评价路径：

1. 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》，申请人宜通过分析评价同品种医疗器械的临床数据来确认有创血压监护的安全性和有效性。

1. 通过临床试验数据进行分析、评价

按照《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指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，申请人可通过临床试验来确认有创血压监护的安全性和有效性。

1. 产品说明书和标签样稿
2. 注意事项、警示以及提示性内容

申请人应提供有创血压监护操作相关的必要内容，一般以“危险”“警告”“注意”等形式体现，应关注下述内容：

* 1. 潜在的安全危害及使用限制；
  2. 有创血压监护产品在正确使用过程中出现意外时对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施。
  3. 有创血压监护产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项。
  4. 在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害。
  5. 有创血压监护产品使用中可能带来的不良事件或者有创血压监护产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料。

1. 预期使用环境要求

按照预期使用环境，结合产品风险管理资料、研究资料的内容，申请人应明确推荐的有创血压监护产品预期使用地点和环境条件。对于可能影响产品安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等，申请人应提供注意事项、警示以及提示性内容。

1. 质量管理体系文件

申请人应按照《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》《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》提供质量管理体系文件。

1. 参考文献
2. 中华人民共和国国务院.医疗机构管理条例：中华人民共和国国务院令第149号[Z].
3. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.医疗机构管理条例实施细则：中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第12号[Z].
4. 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].
5. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械生产质量管理规范：国家食品药品监督管理总局2014年第64号公告[Z].
6. 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].
7. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类规则：国家食品药品监督管理总局令第15号[Z].
8. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械召回管理办法：国家食品药品监督管理总局令第29号[Z].
9. 国家食品药品监督管理总局.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].
10. 国家市场监督管理总局.医疗器械不良事件监测和再评价管理办法: 国家市场监督管理总局令第1号[Z].
11. 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：国家药品监督管理局2021年第121号公告[Z].
12. 国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定：国家药品监督管理局2021年第126号公告[Z].
13. 国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则：国家药品监督管理局2020年第18号通告[Z].
14. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年第29号通告[Z].
15. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则：国家食品药品监督管理总局2017年第187号通告[Z].
16. 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：国家药品监督管理局2022年第8号通告[Z].
17. 国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则：国家药品监督管理局2021年第73号通告[Z].
18. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年第9号通告[Z].
19. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年第7号通告[Z].
20. 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则：国家药品监督管理局2019年第23号通告[Z].
21. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-34-2011 Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment[S].

|  |  |
| --- | --- |
| 附件： | 1-1风险管理资料 |
| 1-2有创血压监护产品宜参考的现行有效标准 |
| 1-3产品技术要求模板 |

# 附件1-1

产品风险管理资料

1. 总体要求

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。风险管理资料主要包含风险管理计划和风险管理报告，还包含风险管理活动相关的其他文档资料及评审记录。

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. 风险管理计划的内容
2. 风险管理活动范围

申请人应策划风险管理活动的范围，通过照片、示意图和文字等形式清晰地说明产品的结构及组成，描述产品功能。

风险管理过程的所有要素应规划在产品生命周期之中。申请人应辨识产品的生命周期阶段，以及每个阶段要开展的风险管理活动。

1. 职责和权限

申请人应明确参与风险管理活动的成员，其成员应具有与风险管理任务相适应的知识和经验，包括风险分析人员、风险评价人员（应包含有临床背景的人员）、风险控制措施制定人员及验证人员、风险管理过程评审人员（不直接负责所评审的设计和开发阶段的人员和所需的专家）以及风险管理报告的编制及审批人员，应列出其姓名、职务及责任范围。

1. 风险管理活动评审的要求

申请人应详细规定何时和如何进行风险管理评审，风险管理活动评审的要求可能是质量管理体系的一部分。

1. 风险可接受准则

申请人应根据风险可接受方针，制定产品的风险可接受准则。风险可接受准则对于风险管理过程的最终有效性是至关重要的，申请人应根据产品预期用途、特征制定适当的风险可接受准则。

风险可接受准则可以是申请人建立的质量管理体系的一部分，在风险管理计划中可以采用引用的方式体现。

1. 验证活动

风险管理计划应规定如何进行下述验证工作：确保风险控制已在最终设计中实施；确保实施的措施确实降低了风险。风险管理计划应详述风险控制措施相关的验证活动的计划。

1. 生产和生产后信息的收集和评审活动

申请人应当建立通用的程序，以便从不同的来源收集信息，如使用者、服务人员、培训人员、事故报告和顾客反馈。尽管获得生产后信息的一个或多个方法可以是已建立的质量管理体系中的一部分，但产品的生产和生产后信息的收集和评审活动相关的计划和要求应直接加入到风险管理计划中。

1. 风险管理报告的内容
2. 预期用途和与安全性有关特征的判定

风险管理报告应包含产品的预期用途以及合理可预见的误用。

申请人应按照GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录C提示的问题，对照产品的实际情况作针对性的简明描述。产品如存在附录C提示以外的可能影响安全性的特征的情况，也应做出说明。可能影响安全性的特征应形成文档，在风险管理报告中包含。

1. 危害的判定

申请人应在已识别的影响安全性的特征的基础上，系统地判定产品在正常和故障两种条件下的可预见的危害，并对危害的成因及后果进行分析，即说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系，形成一份产品可预见的危害及危害分析清单。

危害的判定至少应包含能量危害、生物和化学危害、操作危害、信息危害等方面的危害分析，并应按照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录D风险严重度和发生概率分类来展开分析。申请人应根据申报产品具体预期用途和与安全性有关特征编写风险管理报告。

1. 风险估计

应识别可能造成危害处境的合理可预见的事件序列或组合，并列明造成的危害处境。

对应每个判定的危害处境，应利用可以得到的资料或数据估计其相关的一个或多个风险。对危害发生概率不能加以估计的危害处境，编写一个危害的可能后果的清单，以便风险评价和风险控制。

对损害发生的概率和损害的严重度进行定性或定量的估计。用于风险估计的资料或数据，可以通过以下途径获得：

1. 已发布的标准；
2. 科学技术资料，例如各种期刊、专著；
3. 已在使用中的临床资料，例如已公布的不良事件报告、召回信息等，典型的如美国食品药品管理局官方网站中的MAUDE数据库；
4. 临床数据；
5. 调研结果；
6. 专家意见；
7. 外部质量评定情况。
8. 风险评价

对每个已判定的危害处境，申请人应依据风险管理计划中制定的风险可接受准则进行风险评价，决定是否需要降低风险。若需要，申请人应描述如何进行相应风险控制。

风险评价的结果应记入风险管理文件中。

1. 风险控制

申请人应对经风险评价后不可接受的、或考虑可进一步采取措施降低的风险制定适当的风险控制措施（一个或多个），把风险降低到可接受的水平。

申请人宜按照以下顺序，依次使用一种或多种方法：

1. 用设计方法取得固有安全性，例如消除危害、降低损害发生的概率、降低损害的严重度；
2. 在医疗器械本身或在制造过程中提供防护措施，例如提供安全阀、提供视觉或听觉报警信号；
3. 提供安全性信息，例如提供警告标识、限制产品使用或限制使用环境、提供警告信息（告知某些不当使用、危害或其他有助于降低风险的信息）、提供防护设备（例如细菌过滤器）、提供操作者培训（以改进他们的表现或提高其检出错误的能力）、规定必需的维护时间间隔、规定最大产品服务寿命等。

在制定降低风险的控制措施方案时，申请人应充分考虑产品国家标准、行业标准中有关降低风险的措施。

申请人应确保降低风险的控制措施在研制初期得到有效的输入，对每项风险控制措施实施予以验证，并应对措施的有效性实施验证。

申请人应对采取降低风险的控制措施后的剩余风险以及是否会引发新的风险进行评价。

以上降低风险的控制措施、控制措施的验证、剩余风险评价等信息应记入风险管理报告中。

1. 综合剩余风险的可接受性评价

申请人应对综合剩余风险是否可接受给出结论性意见，并对已有恰当的方法获得与本产品相关的生产后信息与临床应用的信息进行阐述并做出承诺。

风险管理报告应由申请人的最高管理者（法人代表）或其授权的代表签字批准。

# 附件1-2

有创血压监护产品宜参考的标准

表3 有创血压监护产品宜参考的标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| GB 9706.15-2008 | 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求　并列标准：医用电气系统安全要求 |
| GB/T 14710 | 医用电器环境要求及试验方法 |
| GB/T 42062 | 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 |
| YY 9706.111 | 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |
| YY 9706.112 | 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |
| YY 9706.249 | 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 |
| 或 | 或 |
| YY 0668 | 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 |
| 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 |
| EN 1789: 2007 + A1: 2010 + A2 2014 | Medical vehicles and their equipment - Road ambulances |
| EN 13718-1: 2020-10 | Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances |
| EN ISO 11201: 2009 | Acoustics - Noise emitted by machinery and equipment - Measurement of emission sound pressure levels |
| IEC 60529: 1989 + AMD1: 1999 + AMD2: 2013 CSV | Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) |
| IEC TR 60721-4-2: 2001 + AMD1: 2003 CSV | Classification of environmental conditions - Part 4-2: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 - Transportation |
| IEC 60068-2-6: 2007 | Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) |
| IEC 60068-2-27: 2008 | Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock |
| IEC 60068-2-31: 2008 | Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens |
| IEC 60068-2-64: 2008 + AMD1: 2019 CSV | Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance |
| IEC 60068-2-80: 2005 | Environmental testing - Part 2-80: Tests - Test Fi: Vibration - Mixed mode |
| RTCA DO-160G, Sect. 4 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 4 Temperature and Altitude |
| RTCA DO-160G, Sect. 7 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 7 Operational Shocks and Crash Safety |
| RTCA DO-160G, Sect. 8 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 8 Vibration |

# 附件1-3

有创血压监护产品技术要求模板

**医疗器械产品技术要求编号**：**（宋体小四号，加粗）**

**病人监护仪（宋体小二号，加粗）**

1. **产品型号/规格及其划分说明****（宋体小四号，加粗）**
   1. 产品型号（宋体小四号）
   2. 产品规格

按照随机文件和说明书，申请人应载明电源/电池规格，以及患者应用附件的示意图/彩色图片、结构、规格等。

* + 1. 电源/电池规格

交流电源的规格，例如，额定电压、额定电流、额定功率等。

内部电池的规格，例如，电池类型，额定电流，最长供电时间等。

* + 1. 附件的规格
       1. 附件的结构示意图/彩色图片

……

* + - 1. 附件的规格

附件的物理尺寸、导线的规格等。

* 1. 产品型号的划分说明

……

* 1. 软件组件
     1. 名称

申请人应按照软件研究资料载明软件组件的名称。

* + 1. 发布版本

申请人应按照软件研究资料载明软件组件的发布版本。

* + 1. 版本命名规则

申请人应按照软件研究资料载明软件完整版本的全部字段及字段含义。

1. **性能指标（宋体小四号，加粗）（申请人宜按照产品设计需求确定）**
   1. 有创血压监护的最大通道数
   2. 有创血压监护的生理参数

例如，动脉压(Art)、主动脉压(Ao)、肺动脉压(PA)、肺动脉楔入压(PAWP)、脐动脉压(UAP)、肱动脉压(BAP)、股动脉压(FAP)、中心静脉压(CVP)、脐静脉压(UVP)、左心房压(LAP)、右心房压(RAP)、左心室压(LV)、扩充压力(P1～P4)等。

* 1. 有创血压监护的性能要求
     1. 校零

各通道应具有压力校零功能。

申请人宜按照产品设计需求确定，例如，准确度应为±1 mmHg。

* + 1. 有创血压的测量范围、精确度、分辨率

申请人宜按照产品设计需求确定，例如，测量范围：-50 mmHg～360 mmHg；精确度：±1 mmHg；分辨率：1 mmHg。

* + 1. 脉率的测量范围、精确度、分辨率

申请人宜按照产品设计需求确定，例如，测量范围：25 bpm～350 bpm；精确度：±1 bpm；分辨率：1 bpm。

* 1. 安全和性能标准要求

申请人应明确产品适用的强制性安全和性能标准，例如，该产品应符合GB 9706.1、GB 9706.15-2008、YY 9706.102或YY 0505、YY 9706.108、YY 9706.111、YY 9706.112、YY 9706.234或YY 0783、YY 9706.249或YY 0668标准要求。

产品主要安全特征见附录A。

1. **检验方法（宋体小四号，加粗）**

申请人应按照**2性能指标**的具体条款，逐项制定检验方法。

* 1. 有创血压测量的最大通道数

……

* 1. 有创血压监护的生理参数

……

* 1. 有创血压监护的性能要求
     1. 校零

……，应符合2.3.1的要求。

* + 1. 有创血压的测量范围、精确度、分辨率

……，应符合3.3.2的要求。

* + 1. 脉率的测量范围、精确度、分辨率

……，应符合3.3.3的要求。

* 1. 安全和性能标准

按照2.4项对应的方法，全面执行标准的检验方法，应符合2.4的要求。

1. **术语（如适用）**
   1. ……
      1. ……

……

（分页）

**附录A 产品主要安全特征**

1. 按防电击类型分类：
2. 按防电击的程度分类：
3. 按对进液的防护程度分类：
4. 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：
5. 按运行模式分类：
6. 设备的额定电压和频率：
7. 设备的输入功率：
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：
11. 电气绝缘图：

申请人应在电气绝缘图中标明各绝缘路径。

1. 电气绝缘图表格：

申请人应在绝缘图表格中明确各绝缘路径的名称、绝缘类型、基准电压、试验电压、电气间隙和爬电距离。