

医用雾化器注册技术审查指导原则

(2016 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对医用雾化器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。

本指导原则是对医用雾化器的一般要求 , 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。

一、适用范围

本指导原则适用于第二类医用雾化器产品 (或称雾化器) 。该产品以超声振荡或气体压缩机驱动的方式将药物雾化供患者吸入。

本指导原则所称的医用雾化器属于《医疗器械分类目录》中

6823-6 超声雾化器，以及《关于冷热双控消融针等 166 个产品医疗器械分类界定的通知》（国食药监械〔2011〕231 号）文中二（六十三）规定的压缩式雾化器，管理类别代号为 6821。

本指导原则不适用于网式雾化器和采用外接气源的方式将药物雾化的器具（如由医院中心供气系统或其他的经过压缩的氧气或医用气体作为气源的药物雾化器具），但可以参考本指导原则对这些产品进行技术审查。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品的名称应为通用名称，并符合《医疗器械命名规则》、《医疗器械分类目录》、标准等相关法规、规范性文件的要求。产品名称可主要依据雾化的原理及方式来命名，如：“医用超声雾化器”或者“医用压缩式雾化器”。

（二）产品的结构和组成

产品的结构和组成应首先说明产品的主要部件，如有必要再对主要部件的组成进行说明。

医用超声雾化器一般主要由主机、雾化杯、送雾管、吸嘴或吸入面罩组成，其中的主机可由超声波发生器（超声换能器）、超声薄膜、送风装置、调节和控制系统组成。医用超声雾化器产品实例如图 1 所示。



图 1 医用超声雾化器产品实例

医用压缩式雾化器一般主要由主机、送气管、雾化装置、吸嘴或吸入面罩组成，其中主机主要由压缩泵、过滤组件和控制系统组成。医用压缩式雾化器产品实例如图 2 所示。



图 2 医用压缩式雾化器产品实例

(三) 产品的工作原理/作用机理

1. 医用超声雾化器工作原理

超声雾化器由超声波发生器产生的高频电流经过安装在雾化缸里的超声换能器使其将高频电流转换为相同频率的声波，由换能器产生的超声波通过雾化缸中的耦合作用，通过雾化杯底部的超声薄膜，从而使超声波直接作用于雾化杯中的液体。当超声波从杯底经传导到达药液表面时，液—气分界面即药液表面与空气交界处，在受到垂直于分界面的超声波的作用后（即能量作用），使药液表面形成张力波，随着表面张力波能量的增强，当表面张力波能量达到一定值时，在药液表面的张力波波峰也同时增大，使其波峰处的液体雾粒飞出（雾粒直径的大小随超声波的

频率增大而缩小)。由于超声波而产生的雾粒具有尺寸均一，动量极小，故容易随气流行走，药液产生雾粒的数量随超声波能量的增加而增多（即超声波的功率越大，则产生的雾粒的数量越多）。在医用超声雾化器将药液分裂成微粒后，再由送风装置产生的气流作用而生成药雾，药雾经送雾管输送给患者，如图 3 所示。

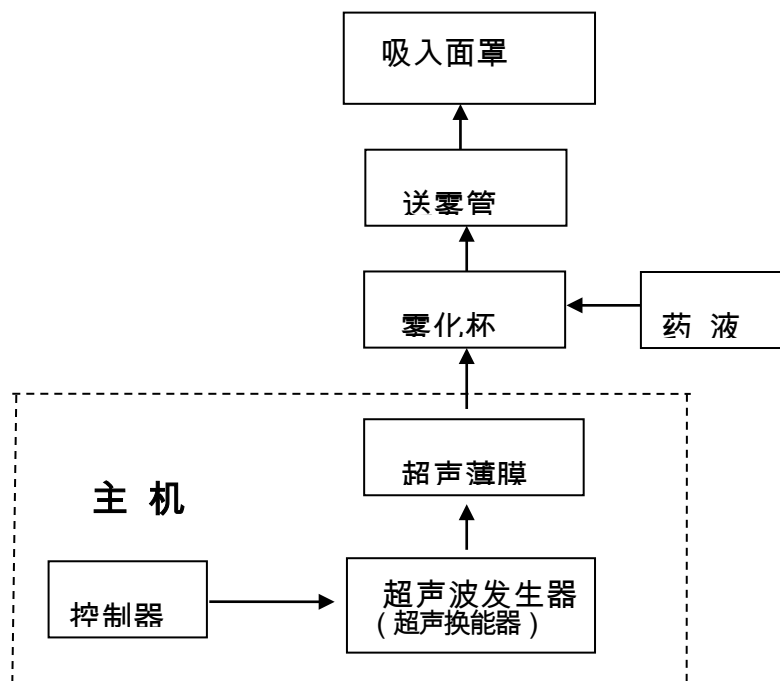


图 3 医用超声雾化器工作原理示意图

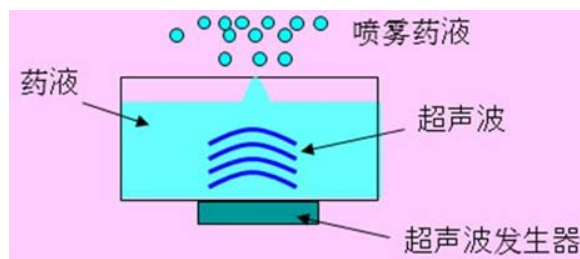


图 4 医用超声雾化器雾化装置图示例

2. 医用压缩式雾化器工作原理

医用压缩式雾化器应用的是文丘里效应的原理，一般是通过气体压缩机产生的压缩气体为驱动源来产生及传输气雾的，其工作原理示意图如图 5 所示，其中的雾化装置工作原理示例如图 6 所示：压缩机产生的压缩空气从喷嘴喷出时，通过喷嘴与吸水管之间产生的负压作用，向上吸起药液。吸上来的药液冲击到上方的隔片，变成极细的雾状向外部喷出，如图 7 所示。

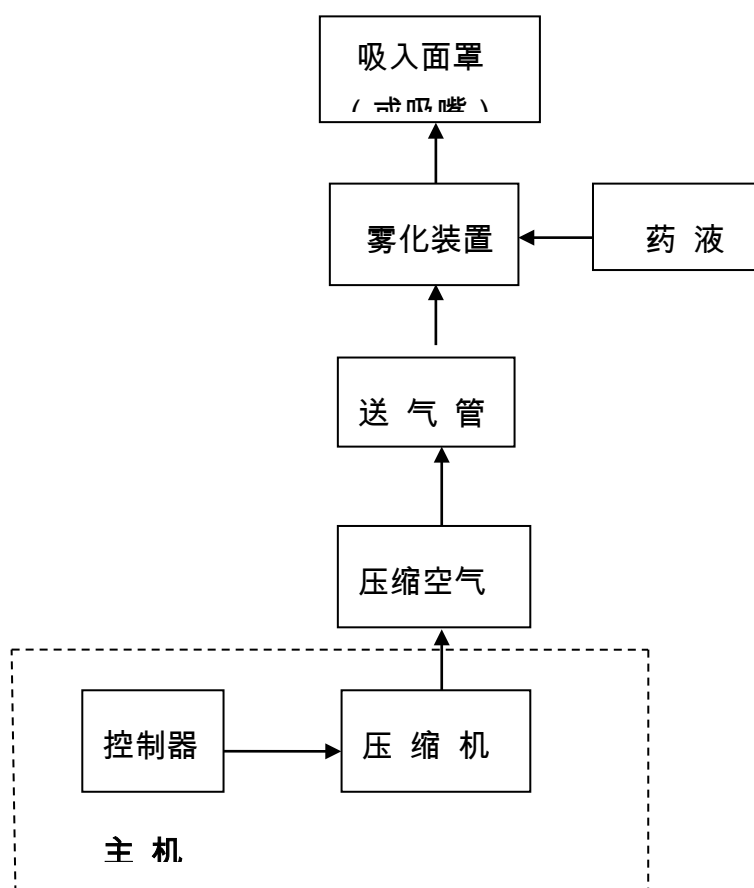


图5 医用压缩式雾化器工作原理示意图

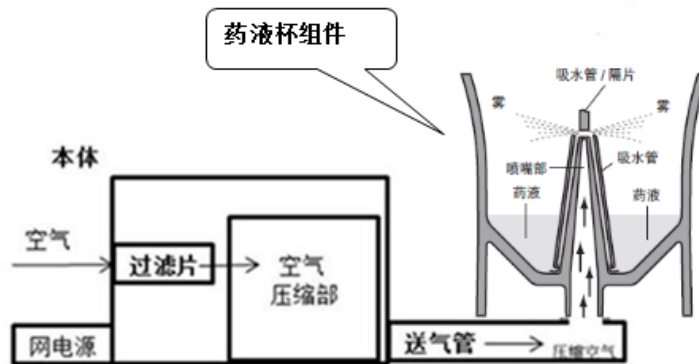


图6 医用压缩式雾化器工作原理示例图

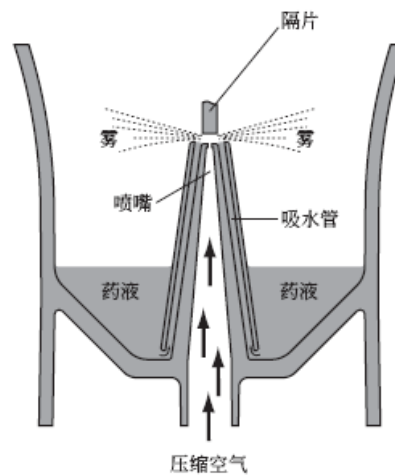


图7 医用压缩式雾化器雾化装置图示例

3.产品的作用机理

呼吸系统是一个开放的系统，药液在被雾化为微粒后，患者吸入这些药雾后，药雾能直接吸附于患者的口腔、咽喉、气管、支气管、肺泡等处，经其粘膜吸收而达到治疗的目的。

(四) 注册单元划分的原则和实例

医用雾化器产品注册单元的划分应考虑雾化原理、技术结构是否相同，采用同一雾化原理且技术结构相同则可以作为一个注

册单元。

雾化原理不同,如超声雾化器和压缩式雾化器不能作为一个注册单元。

雾化原理相同,但产品主要设计结构不同的产品,如压缩式雾化器的雾化装置设计结构不同原则上应划分为不同的注册单元。

(五) 产品适用的相关标准

表 1 相关标准

GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB 9706.1—2007	医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求
GB/T 14233.1—2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB 15980—1995	一次性使用医疗用品卫生标准
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.5—2003	医疗器械生物学评价第 5 部分:体外细胞毒性试验
GB/T 16886.7—2001	医疗器械生物学评价第 7 部分:环氧乙烷残留量
GB/T 16886.10—2005	医疗器械生物学评价第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验
GB/T 16886.12—2005	医疗器械生物学评价第 12 部分:样品制备与参照样品
YY 0109—2013	医用超声雾化器
YY 0505—2012	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 0671.2—2011	睡眠呼吸暂停治疗第 2 部分:面罩和应用附件
YY/T 0466.1—2009	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求
EN 13544—1:2007	Respiratory therapy equipment-Part 1: Nebulizing

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。企业需要根据产品的特点引用以上标准中适用的标准，特殊需要时也可以引用其他标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对研究资料中的产品性能研究是否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

(六) 产品的适用范围/预期用途

医用雾化器的预期用途是将液态药物雾化，并将其输送到呼吸道供患者吸入治疗用。

(七) 产品的主要风险

风险管理报告应符合 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危害，分析和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。主要审查要点包括：

1. 是否参考 YY/T0316—2008 附录 C 和附录 E 进行产品有关的安全特征判定和风险分析，见附录 I《医用雾化器风险分

析》；

2. 是否参考 YY/T0316—2008 附录 D 进行风险评价和风险控制；

3. 风险管理、剩余风险及生产和生产后监视相关方法是否参考 YY/T 0316—2008 附录 F、G、J。

(八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

本部分给出医用雾化器需要考虑的主要性能指标，制造商可参考相应的行业标准，根据自身产品的技术特点制定相应的产品技术要求。如行业标准中有不适用条款，企业在产品性能研究的编制说明中必须说明理由。

1. 超声雾化器主要技术性能要求一般应包括以下内容：

(1) 超声振荡频率：雾化器超声工作频率与标称频率的偏差： $\leq\pm 10\%$ 。

(2) 最大雾化率：雾化器的最大雾化率必须不小于其企业标准、使用说明书（或铭牌）上的规定。

(3) 雾化器水槽内温度：雾化器水槽内水温 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ 。

(4) 整机噪声试验：雾化器正常工作时的整机噪声： $\leq 50\text{dB}$ （A 计权）。

(5) 雾化率调节性：雾化器的雾化率宜能调节。

(6) 低水位提示或停机装置：雾化器宜具备低水位提示或停机装置。

(7) 风量调节装置：雾化器宜在适当部位安装风量调节装置。

(8) 定时误差：雾化器宜有定时控制装置，其控制时间与

标称时间的偏差不大于 10%。

(9) 连续工作时间：雾化器在常温下，采用交流电源供电时，连续工作 4 小时以上，应能正常工作；如采用直流电源供电时，连续工作 1 小时以上，应能正常工作。如申请人在产品技术要求中规定了连续工作时间，则依据产品技术要求的规定。

(10) 外观与结构：雾化器外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷。面板上的文字和标志应清晰可见；雾化器塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象；雾化器的控制和调节机构应安装牢固、可靠，紧固部位应无松动；雾化器的水槽、管道应无泄漏。

(11) 环境试验：应根据产品特点，在产品技术要求中按 GB/T 14710 规定气候环境和机械环境试验的组别，并在随机文件中说明。试验时间、恢复时间及检测项目可参考 GB/T 14710 附录 A 的内容编写。

(12) 雾粒等效体积粒径分布：与实际颗粒具有相同体积的同物质的球形颗粒的直径叫做等效体积粒径。制造商应公布雾化器产生的雾粒等效体积粒径分布曲线，应公布雾粒的中位粒径，其误差应不超过 $\pm 25\%$ 。还应公布测量时雾化的溶液成分和温度、湿度。按照激光散射法或 EN13544-1 规定的瀑布撞击法检测，等效体积粒径分布应符合制造商的规定。

(13) 安全性能要求：应符合 GB 9706.1、YY0505 的全部要求。

(14) 无菌或微生物限度：吸嘴、吸入面罩及其连接件若为无菌一次性使用产品，则应达到无菌要求，同时可参考《中华人民共和国药典》中无菌项目的要求进行检测；若产品首次使用前

不需要进行清洗、消毒、灭菌处理，则应根据 GB 15980 标准对其进行微生物限度进行评价，同时可参考《中华人民共和国药典》中微生物限度检查法进行检测。

(15) 环氧乙烷残留量：若经环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量指标应符合 GB/T 16886.7 的要求。

(16) 清洗、消毒和灭菌：首次使用前需要进行清洗、消毒、灭菌处理及可重复使用的吸嘴、面罩及其联接件可参考 YY 0671.2—2011 《睡眠呼吸暂停治疗第 2 部分：面罩和应用附件》中的规定，且其处理后的微生物指标应符合 GB 15980 标准的要求。

(17) 化学性能：吸嘴、雾化杯、送雾管等与药液接触的部件、导管的材料应满足以下化学性能的要求：

a. 重金属含量：按照 GB/T 14233.1 的方法，重金属总含量应符合制造商的规定；

b. 酸碱度：按照 GB/T 14233.1 的方法，酸碱度应符合制造商的规定；

c. 还原物质：按照 GB/T 14233.1 的方法，还原物质应符合制造商的规定；

d. 不挥发物：按照 GB/T 14233.1 的方法，不挥发物应符合制造商的规定。

2. 医用压缩式雾化器主要技术要求一般应包括以下内容（鉴于目前压缩式雾化器没有相应的行业标准，故推荐审评人员参考下面的相关技术要求）：

(1) 气体流量：气体流量的数值应符合制造商规定。

(2) 压力范围：正常状态压力：正常工作条件下，主机所产生的压力应该在制造商规定的范围以内(如 60kPa ~ 130kPa)。异常状态压力：当主机发生异常情况，主机所产生的最大压力应该在制造商规定的范围以内(如 150kPa ~ 400kPa)且不发生管体破裂现象。

(3) 喷雾速率：应符合制造商的规定。

(4) 残液量：应符合制造商的规定。

(5) 整机噪音试验：吸入器正常工作时的整机噪音应符合制造商规定的噪声要求。

(6) 连续工作时间：制造商应规定雾化器的连续工作时间。除非制造商另有规定，一般雾化器在正常工作条件下，当采用交流电源供电时，连续工作 4 小时以上，雾化器应能正常工作；如采用直流电源供电时，连续工作 1 小时以上，雾化器应能正常工作。

(7) 外观与结构：雾化器外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷。面板上的文字和标志应清晰可见；雾化器塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象；雾化器的控制和调节机构应安装牢固、可靠，紧固部位应无松动。

(8) 环境试验：应根据产品特点，在技术要求中按 GB/T 14710 规定气候环境和机械环境试验的组别，并在随机文件中说明。试验时间、恢复时间及检测项目可参考 GB/T 14710 附录 A 的内容编写。

(9) 等效体积粒径分布：与实际颗粒具有相同体积的同物质的球形颗粒的直径叫做等效体积粒径。制造商应公布雾化器产

生的雾粒等效体积粒径分布曲线，应公布雾粒的中位粒径，其误差应符合制造商的规定。还应公布测量时雾化的溶液成分和温度、湿度。按照激光散射法或 EN13544-1 规定的瀑布撞击法检测，等效体积粒径分布应符合制造商的规定。

(10) 安全性能要求

应符合 GB 9706.1—2007、YY0505—2012 的全部要求。

(11) 无菌或微生物限度：雾化装置、吸嘴、吸入面罩及其联接件若为无菌一次性使用产品，则应达到无菌要求，同时可参考《中华人民共和国药典》中无菌项目的要求进行检测；若产品首次使用前不需要进行清洗、消毒、灭菌处理，则应根据 GB15980 标准对其进行微生物限度进行评价，同时可参考《中华人民共和国药典》中微生物限度检查法进行检测。

(12) 环氧乙烷残留量：若经环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量指标应符合 GB/T 16886.7 的要求。

(13) 清洗、消毒和灭菌：首次使用前需要进行清洗、消毒、灭菌处理及可重复使用的吸嘴、面罩及其联接件可参考 YY 0671.2—2011《睡眠呼吸暂停治疗第 2 部分：面罩和应用附件》，且其微生物指标应符合 GB15980 标准的要求；若为一次性使用无菌产品，则应达到无菌要求。

(14) 化学性能：吸嘴及与药液接触的部件、导管的材料应满足以下化学性能的要求：

a. 重金属含量：按照 GB/T 14233.1 的方法，重金属总含量应符合制造商的规定；

b. 酸碱度：按照 GB/T 14233.1 的方法，酸碱度应符合制造

商的规定；

c.还原物质：按照 GB/T 14233.1 的方法，还原物质应符合制造商的规定；

d.不挥发物：按照 GB/T 14233.1 的方法，不挥发物应符合制造商的规定。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元中的典型产品是指能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的产品，其结构和功能最复杂、风险最高。雾化器的典型产品应选择能够覆盖注册单元内全部产品功能的产品，例如雾化量调节范围最大的产品。对主要部件有较大差异的雾化器应不能完全覆盖，对不能覆盖的部分，应做差异部分的注册检验。

(十) 产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况。

2.生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

(十一) 产品的临床评价细化要求

注册申请人应依据《医疗器械临床评价技术指导原则》提交相应临床评价资料。

依据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号，以下简称《目录》），医用超声雾化器、医用压缩式雾化器属于《目录》中产品，可豁免临床试验，审评时应要求注册申请人提交临床评价资料，具体如下：

1. 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料，对比的内容应能说明属于《目录》中的产品。

2. 提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表》（见附件）和相应支持性资料。

表 2 申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表

比对项目	同品种 医疗器械	申报 产品	差异性	支持性资料概述
基本原理（工作原理/作用机理）				
结构组成				
与人体接触部分的制造材料				
性能要求				
灭菌或消毒方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

注：比对项目可根据实际情况予以增加。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

若申请注册的产品在结构组成、性能要求、制造材料、适用范围等方面与对比产品有一定的差异，则申请人应详细说明这些差异，并提交证明资料说明这些差异不影响等同性，同时说明差异是否会形成新的产品安全性和有效性的风险，若这种差异可能形成新的影响产品安全性和有效性的风险，则申请企业应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

(十二) 产品的不良事件历史记录

申请人在风险分析时应关注同品种医疗器械产品的不良事件历史记录。

1. 美国食品药品监督管理局 (FDA) 医用雾化器不良事件报告分析

MAUDE 数据库中输入医用雾化器分类代码，查询该产品自 2005 年 1 月 1 日至 2015 年 1 月 1 日的近十年的不良事件报告。查询期间内，FDA 共收到 500 份不良事件报告，其中，生产厂家共计 50 家 (2 例无厂家)，72 个医用雾化器产品，不良反应事件类型分 4 类：设备故障 (429 例)、损伤 (24 例)、死亡 (5 例) 和其他 (42 例)。

(1) 设备故障

FDA 共收到 429 份故障报告，其中主要包括雾化器导管损坏、电源及适配器负荷过大烧坏和压缩器故障等，详见表 3。

表 3 FDA 故障报告

故障部件	例数	表现	审评关注点
导管 (送雾管、	41	主要是导管泄漏、	建议对导管的性能指标

送气管)		无法连接和过热。	进行完善 ,例如与雾化器连接力的要求等。
电源及适配器	28	主要是电源或适配器过载后烧坏。	主要为使用不当导致 ,建议在使用说明书中明确电源使用方法 ,是否可以车载使用等。
压缩器	26	主要是压缩器压力过低或负荷后过热。	与压缩器的性能指标有关 ,建议对压缩机的温度进行要求。
包装	23	主要是包装破损。	产品质量问题
电池 (充电、一次性)	22	主要是电池过热损坏。	可能与使用及产品电路设计有关
零件 (螺母)	20	主要是连接处零件损坏。	例 :消费者因设备噪音大于 2013 年 4 月 3 号上报 FDA ,生产厂商经查原因是该雾化器内部轴承损坏。厂商将收回该设备 ,并进行部分功能的调试。
加热器	15	主要是加热器过热。	对加热器温度进行要求
控制指示器	14	主要是设备读数指示问题。	产品质量问题
药物传输系统	14	主要是药物滞留及受阻。	
面罩	10	主要是面罩雾化不足。	与面罩设计有关

药杯	5	主要是药杯泄漏。	产品质量问题
其他	211	主要是原因不明下雾化器故障情况。	——

(2) 损伤

FDA 共收到 24 份损伤报告，其中主要表现为雾化后出现罕见过敏，雾化器高温液体泄漏等。过敏现象可能与药物及雾化器面罩管路的生物相容性有关，高温液体泄漏与产品的温度及管路的耐热温度有关，建议关注上述要求。

(3) 死亡

FDA 共收到 5 份死亡报告，其中主要发生于病况较差并依赖氧气输送的患者，仅有 1 例是因为设备在治疗期间发生故障致死，其余报告与设备本身无关系。建议此类产品用于急重症患者进行抢救时，增加报警装置，并对报警系统和报警信号进行要求。

(4) 美国雾化器召回事件

FDA 仅 1 例医用雾化器召回事件，召回原因是雾化定量装置生产模具出现缺陷，致药物雾化剂量不足。

(十三) 产品说明书和标签要求

1. 产品说明书和标签的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、YY/T 0466.1—2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》、GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》及 YY 0505—2012《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》等相关标准的规定。

2. 说明书的内容：

(1) 说明书内容一般应包括《医疗器械说明书和标签管理规定》中第十条中规定的内容，如：产品名称、规格型号、产品

性能、主要结构组成或者成分、适用范围、注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位、生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号、医疗器械注册证编号、技术要求编号。

(2) 说明书中对产品的描述应包括：

—建议用户使用的最大和最小气流量(对压缩式雾化器应同时给出对应气流量时的压力)。

—最大、最小雾化量和雾化速率、推荐的气流量，对压缩式雾化器应同时描述其对应试验时的压力范围。

—推荐使用的最大和最小溶液承载量。

—在最大药液承载量情况下，正常使用时药液杯中的温度如果超出环境温度，应明确其可达到的最大温度。

—本产品推荐使用的电源、控制装置及附属装置的要求。

—最大噪声。

—关于雾化器可以雾化药物种类的说明，对使用悬浮或高浓度药液禁止使用的说明等。

—明确该产品是否可以应用在呼吸麻醉系统和呼吸机系统。

—明确驱动气体的种类，如不用氧气驱动，则应警示该设备不能使用氧气；若可以使用氧气(氧气的浓度 $>23\%$)，则应明确氧气安全使用的注意事项。

—建议给出在正常操作情况下，最大和最小压力和流量情况下的雾化颗粒等效体积粒径分布图。

—对于采用PVC材料制造的药液容器或部件，应说明该产品的材料及其增塑剂成分，并提示临床医护人员考虑其风险，建议临床医护人员对高风险人群使用替代产品。

(3) GB9706.1 中有关说明书的相关要求：

使用说明书：

—应包括控制器显示器和信号的功能说明，操作顺序、可拆卸部件及附件的装卸方法及使用过程中消耗材料的更换等的说明。雾化器产品说明书中应包括重新组装的程序，并应给出在正式使用前确认重新组装正确的推荐操作方法。

—必须向使用者和操作者说明由他们自己来进行的清洗、灭菌、预防性检查和保养的方法，以及保养的周期，此外，还必须提出哪些部件由其他人进行预防性检查和保养。

在正常使用时要与患者接触的设备部件，使用说明书要包括有关可以使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，或在必要时规定合适的消毒剂，并列岀这些设备部件可以承受的温度、压力、湿度和时间的限度。应明确其能够承受的清洁灭菌周期。

针对更换部件及清洗说明，应重点考虑药液杯承装不同药液后的残留问题如何解决，采取何种更换或清洗应说明。

—说明书中应包括监测、提示以及保护措施：比如描述验证产品提示作用的方法；压力释放阀安装的细节。

—说明书中应包括电磁兼容性的相关描述：如周围环境中超出 YY0505 标准要求的电磁干扰可能会影响雾化器的性能。

—说明书中应包括由于设备处置导致可能风险产生后的处理方式，应包括产品对环境保护的影响。

—说明书中必须说明设备上的图形、符号、警告性说明和缩写含义。

—只打算将信号输出和信号输入部分和符合产品标准要求的規定设备相连接时，必须在使用说明书中予以说明。

—配有一次性电池的设备，必须要有警告，若在一段时间内不可能使用设备时必须取出这些电池；配有可充电电池的设备，必须要有如何安全使用和保养的说明；有特定供电电源或电池充电器的设备，必须规定特定电源或电池充电器必须保证符合产品标准要求。

技术说明书：

- 若适用，应包括相互依存的控制作用；
- 企业声明的最不利条件下气体输出的压力和流量特性；
- 若使用，应包括不同气源的流量范围；
- 安装单向阀和压力释放阀的细节；
- 可重复使用部件的寿命。

除此之外，技术说明书还应包括 GB9706.1 中有关技术说明书的要求，比如所有设备或设备部件外部标记数据、为安全运行必不可少的所有特性参数（或指明可以找到这些参数的出处）、为安装设备和将设备投入使用时要采取的一些特别措施和特别条件、产品的电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于用户方的合格技术人员修理由厂方指定可修理的设备部件所必需的资料、运输和贮存时的允许环境条件。

（4）说明书中注意事项应包括以下内容：

- 应醒目地标识出本产品应在医生指导下购买和使用；
- 应明确本产品使用的环境、使用人群以及限制使用的药物种类，应遵医嘱考虑药物雾化使用的适用性；
- 明确本产品是否为多人使用或仅限同一个人使用，若多人使用应描述其风险及处理方法；
- 明确本产品与人体接触的附件是否为一次性使用或仅限同一个人使用，若该附件一次性使用则应描述相关标识及用后的

产品处理情况，若该附件仅限同一个人使用应描述其风险及处理方法；

- 产品若有过滤器，应明确使用寿命，应禁止重复利用；
- 存放或使用防止婴幼儿、精神疾患者触及；
- 勿在药液杯中存有药液时放置或携带；
- 使用后必须将电源拔下；
- 清洁保养时必须将电源拔下。

(十四) 产品的研究要求

1. 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（电气安全与电磁兼容）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

1.1 应提供产品等效体积粒径分布的研究资料，包括实验方法及采用的原因。

1.2 应说明安全性能（包括电气安全与电磁兼容）研究及确定的依据。

1.3 对于吸嘴、吸入面罩、药液杯及其链接件，应说明其化学性能、微生物限度等确定的依据。

1.3 对于压缩式雾化器，还至少应说明气体流量、压力范围、喷雾速率等确定的依据。

1.3 对于超声雾化器，还至少应说明最大雾化率、超声振荡频率确定的依据。

2. 生物相容性研究

应对与患者直接接触的吸嘴和吸入面罩材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- 1)生物相容性评价的依据和方法。
- 2)产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- 3)实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- 4)对于现有数据或试验结果的评价。

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)，并依据GB/T16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第1部分 风险管理过程中的评价与试验》标准对与患者直接接触的吸嘴、吸入面罩进行细胞毒性、刺激性、致敏的评价。

3. 灭菌/微生物控制工艺研究

与患者直接接触的吸嘴和吸入面罩使用前需经消毒或灭菌处理，并满足以下要求。

3.1 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)，并提供灭菌确认报告。

3.2 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺(方法和参数)及所推荐的灭菌方法确定的依据。

3.3 残留毒性：如采用环氧乙烷灭菌,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料，企业需提供保证产品出厂时环氧乙烷残留量不得大于10 μ g/g的处理方法。

3.4 终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺(方法和参数)以及所推荐消毒方法确定的依据。

4. 有效期和包装研究

4.1 有效期的确定：可分为“主机”和“吸嘴、吸入面罩”两部分说明，且均应提供产品使用期限的验证报告。

4.2 主机使用期限的验证可依据具有固定使用期限的主要元器件（如压缩式雾化器的压缩机、超声雾化器的超声换能器）的情况进行详细描述，来作为产品主机使用期限或者产品失效期的具体理由，并给出产品主机使用期限或者失效期。

4.3 若吸嘴和吸入面罩可重复使用，应当提供使用次数验证资料；若吸嘴和吸入面罩为一次性使用无菌产品，应当提供产品有效期的验证报告。

5. 软件研究

申请人应根据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求提交软件研究资料。

6. 药物相容性研究

应对与雾化前后药液/雾接触的部件与可雾化药物的相容性进行研究。

三、审查关注点

（一）产品电气安全性能和主要技术性能是否执行了国家和行业的强制性标准，性能指标的确定是否能满足产品的安全有效性，雾化颗粒等效体积粒径分布是否做出了要求。

雾化颗粒等效体积粒径分布是对医用雾化器产品有效性有直接重要影响的技术指标。该要求已经列入了行业标准 YY0109—2013《医用超声雾化器》中，审查时应对其检验及验证情况重点关注。

（二）说明书中必须告知用户的信息是否完整，如应明确本产品使用的环境、使用人群和限制使用的药物种类；应明确产品一次性使用部件的使用注意事项等。

（三）产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内。

(四) 产品中装药液的容器、接触药液的部件应要求企业明确使用的材料，并且说明该材料是否添加了塑化剂，若添加应说明其安全性。

附录 I

医用雾化器风险分析

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
C.2.1	医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？		
	— 医疗器械的作用是与下列哪一项有关：		
	— 对疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解，	是	雾化药物的粒子直径大小及分布情况影响药物的治疗效果
	— 或对损伤或残疾的补偿，或	——	
	— 解剖的替代或改进，或妊娠控制？	——	
	— 使用的适应症是什么（如患者群体）？	成人 儿童	操作危害： 儿童使用时请确保有监护人在场，否则错误使用可能引起症状恶化。

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			信息危害： 不完整的使用说明书等。
	— 医疗器械是否用于生命维持或生命支持？	——	
	— 在医疗器械失效的情况下是否需要特殊的干预？	——	
C.2.2	医疗器械是否预期植入		
	应当考虑的因素包括植入的位置、患者群体特征、年龄、体重、身体活动情况、植入物性能老化的影响、植入物预期的寿命和植入的可逆性	——	
C.2.3	医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？		
	应当考虑的因素包括预期接触的性质,即表面接触、侵入式接触或植入以及每种接触的时间长短和频次。	雾化吸入面罩等 直接与患者皮肤 表面接触，短期、 多次接触	生物学危害： 对皮肤有危害或刺激的材料 使用，导致皮肤粗糙、皴裂。

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
C.2.4	在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？ 应当考虑的因素包括：		
	— 和有关物质的相容性；	——	
	— 与组织或体液的相容性；	PVC	生物学危害： 有毒的物质混入后，混入的异物连同药液被患者吸入。 对皮肤有危害或刺激的材料使用，导致皮肤粗糙、皴裂。
	— 与安全性有关的特征是否已知；	——	
	— 医疗器械的制造是否利用了动物源材料？	——	
C.2.5	是否有能量给予患者或从患者身上获取？ 应当考虑的因素包括：		
	— 传递的能量类型；	气流压力	能量危害、操作危害： 送气管在治疗中拔下，由于气

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	— 对其的控制、质量、数量、强度和持续时间；	参见各产品说明书	压的作用使用户受伤。 信息危害： 不完整的使用说明； 性能特征不适当的描述； 不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。
	— 能量水平是否高于类似器械当前应用的能量水平。	依据企业提供资料定	能量危害、操作危害： 可能引起症状恶化或使用出现人身伤害。
C.2.6	是否有物质提供给患者或从患者身上提取？ 应当考虑的因素包括：		
	— 物质是供给还是提取；	供给药液	生物学危害、操作危害： 药液的种类、用量、用法请遵医嘱，否则可能引起症状恶

标准 条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			化； 对皮肤上附着药液等，导致皮肤粗糙、皴裂。 信息危害： 不完整的使用说明等。
	— 是单一物质还是几种物质；	依据企业信息提供	生物学危害、操作危害： 药液的种类、用量、用法请遵医嘱，否则可能引起症状恶化。 信息危害： 不完整的使用说明等。
	— 最大和最小传递速率及其控制。	依据企业信息提供	
C.2.7	医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？		

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	应当考虑的因素包括处理的方式和处理（一种或多种）物质的类型（如自动输液/血、透析、血液成分或细胞疗法处理）。	可能用于再次使用	信息危害： 限制未充分公示； 废弃主机、附件以及另售品的处理方法，务必遵照当地政府的有关规定执行。否则引起环境卫生方面的混乱。
C.2.8	<p>医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其他微生物学控制方法灭菌？</p> <p>应当考虑的因素包括：</p> <p>— 医疗器械是预期一次性使用包装，还是重复使用包装；</p>	<p>一次性面罩等可为一次性使用，其余产品可为重复使用</p>	<p>生物学危害</p> <p>初次使用、长时间不使用以及使用前细菌附着，用户若没有详细参照说明书进行灭菌、消毒，有可能引起症状恶化。</p> <p>信息危害：</p>

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			不完整的信息消毒、灭菌说明。
	— 储存寿命的标示；	依据企业信息提供	-
	— 重复使用周期次数的限制；	依据企业信息提供	信息危害 不完整的使用说明。
	— 产品灭菌方法；	依据企业信息提供	生物学和化学危害： 初次使用、长时间不使用以及使用前细菌附着，用户若没有详细参照说明书进行灭菌、消毒，有可能引起症状恶化。 信息危害： 不完整的信息消毒、灭菌说明。

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	— 非制造商预期的其他灭菌方法的影响。	依据企业信息提供	<p>生物学危害： 有可能引起症状恶化，以及他人病菌的感染。</p> <p>信息危害： 不完整的使用说明。</p>
C.2.9	<p>医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？</p> <p>应当考虑的因素包括使用的清洁剂或消毒剂的类型和清洁周期次数的限制。医疗器械的设计可影响日常清洁和消毒的有效性。另外，应当考虑清洁剂或消毒剂对器械安全性和性能的影响。</p>	依据企业信息提供	<p>生物学危害： 初次使用、长时间不使用以及使用前时细菌附着，用户若没有详细参照说明书进行灭菌、消毒，有可能引起症状恶化。</p> <p>信息危害： 不完整的信息消毒、灭菌说明，</p>

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			不正确的消毒灭菌方式 ,煮沸消毒引起的变形 ,影响喷雾性能。
C.2.10	医疗器械是否预期改善患者的环境？		
	应当考虑的因素包括：		
	— 温度；	雾化药液温度可能高于周围环境温度	能量危害： 由于长时间使用容易引起主机温度过高，可能引起烫伤。 信息危害： 说明书中未进行说明提示，可能引起烫伤。
	— 湿度；	——	
	— 大气成分；	——	
— 压力；	——		

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	— 光线	——	
C.2.11	是否进行测量？		
	应当考虑的因素包括测量变量和测量结果的准确度和精密度。	——	
C.2.12	医疗器械是否进行分析处理？		
	应当考虑的因素包括医疗器械是否由输入或获得的数据显示结论、所采用的计算方法和置信限。应当特别注意数据和计算方法的非预期应用。	——	
C.2.13	医疗器械是否预期和其他医疗器械、医药或其他医疗技术联合使用？		
	应当考虑的因素包括识别可能涉及的任何其他医疗器械、医药或其他医疗技术和与其相互作用有关的潜在问题，以及患者是否遵从治疗。	本产品与药品联合使用	信息危害： 说明书中没有详细说明，药液的种类、用量、用法请遵医嘱，可能引起症状恶化。
C.2.14	是否有不希望的能量或物质输出？		
	应当考虑的与能量相关的因素包括噪声与振动、热	可能会有漏电流、	电磁能危害： 由于主机的动作的电磁波的

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	量、辐射（包括电离、非电离辐射和紫外/可见光/红外辐射）、接触温度、漏电流和电场或磁场。	接触温度、电磁	影响,引起其他医疗机器的误动作。 热能危害： 由于长时间的使用,主机表面温度上升可能引起烫伤。 漏电流危害： 噪音危害： 由于长时间使用,而长时间至于噪音环境中的危害。
	应当考虑的与物质相关的因素包括制造、清洁或试验中使用的物质,如果该物质残留在产品中具有不希望生理效应。	一次性使用产品 若为环氧乙烷灭菌,应考虑残留量的风险	-
	应当考虑的与物质相关的其他因素包括化学物质、废物和体液的排放。	——	
C.2.15	医疗器械是否对环境影响敏感？		
	应当考虑的因素包括操作、运输和储存环境。它们包括光线、温度、湿度、振动、泄漏、对能源和致	受电磁干扰	振动危害： 运输过程中,由于振动导致主

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	冷供应变化的敏感性和电磁干扰。		<p>机故障。</p> <p>高、低温湿度危害： 运输过程中，由于高低湿温度的变化等引起主机故障。 (治疗)使用过程中，由于高低湿温度的变化等引起主机故障。</p> <p>坠落危害： 由于高处坠落的原因，导致主机故障；</p> <p>电磁能危害： 由于周围机器产生电磁波的干扰，主机产生误动作。</p>
C.2.16	医疗器械是否影响环境？		

标准 条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	应当考虑的因素包括： — 对能源和致冷供应的影响； — 毒性物质的散发； — 电磁干扰的产生。	—— —— 可能	电磁能危害： 由于主机的动作的电磁波的影响，引起其他医疗机器的误动作。
C.2.17	医疗器械是否有基本的消耗品或附件？ 应当考虑的因素包括消耗品或附件的规范以及对使用者选择它们的任何限制。	有	信息危害： 不完整的使用说明； 性能特征不适当的描述； 不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。
C.2.18	是否需要维护和校准？		

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	应当考虑的因素包括：		
	— 维护或校准是否由操作者或使用或专门人员进行？	依据企业自定情况	-
	— 是否需要专门的物质或设备来进行适当的维护或校准？	依据企业自定情况	-
C.2.19	医疗器械是否有软件？		
	应当考虑的因素包括软件是否预期要由使用者或操作者或专家进行安装、验证、修改或更换。	可有部分控制功能	-
C.2.20	医疗器械是否有储存寿命限制？		
	应当考虑的因素包括标记或指示和到期时对医疗器械的处置。	有	-
C.2.21	是否有延时或长期使用效应？		
	应当考虑的因素包括人机工程学和累积的效应。其示例可包括含盐流体泵有随着时间推移的腐蚀、机	依据企业实际情况	信息危害： 不完整的使用说明；

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	械疲劳、皮带和附件松动、振动效应、标签磨损或脱落、长期材料降解。		性能特征不适当的描述； 不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。
C.2.22	医疗器械承受何种机械力？		
	应当考虑的因素包括医疗器械承受的力是否在使用者的控制之下，或者由和其他人员的相互作用来控制。	——	
C.2.23	什么决定医疗器械的寿命？		
	应当考虑的因素包括老化和电池耗尽。	老化、消毒灭菌	操作危害： 由于长期使用导致部件老化，有可能不能正常动作，起症状恶化。 信息危害： 不完整的使用说明；

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			性能特征不适当的描述； 不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。
C.2.24	医疗器械是否预期一次性使用？		
	应当考虑的因素包括：器械使用后是否自毁？器械已使用过是否显而易见？	可能	信息危害： 不完整的使用说明； 性能特征不适当的描述； 不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。
C.2.25	医疗器械是否需要安全地退出运行或处置？		
		需要	信息危害 不完整的使用说明； 性能特征不适当的描述； 不适当的预期使用规范；

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			限制未充分公示。
C.2.26	医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能？		
	应当考虑的因素包括医疗器械的新颖性，以及医疗器械安装人员的合适的技能和培训。	依据企业实际情况	<p>操作危害： 儿童使用时请确保有监护人在场，否则错误使用可能引起症状恶化； 药液的种类、用量、用法请遵医嘱，否则可能引起症状恶化。</p> <p>信息危害： 不完整的使用说明。</p>
C.2.27	如何提供安全使用信息？		
	应当考虑的因素包括：		
	— 信息是否由制造商直接提供给最终使用者或涉及的第三方参加者，如安装者、护理者、卫生保健专家或药剂师，他们是否需要进行培训；	依据企业实际情况	<p>操作危害： 儿童使用时请确保有监护人在场，否则错误使用可能引起症状恶化； 药液的种类、用量、用法请遵医嘱，否则可能引起症状恶化。</p>

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			化。 信息危害： 不完整的使用说明。
	— 试运行和向最终使用者的交付，以及是否很可能/可能由不具备必要技能的人员来安装；	依据企业实际情况	操作危害： 儿童使用时请确保有监护人在场，否则错误使用可能引起症状恶化； 信息危害： 不完整的使用说明。
	— 基于医疗器械的预期寿命，是要求对操作者或服务人员进行再培训还是再鉴定。	依据企业实际情况	信息危害： 不完整的使用说明。
C.2.28	是否需要建立或引入新的制造过程？		
	应当考虑的因素包括新技术或新的生产规模。	依据企业实际情况	-
C.2.29	医疗器械的成功使用，是否关键取决于人为因素，例如用户界面？		
C.2.29.1	用户界面设计特性是否可能促成使用错误？		
	应当考虑的因素是可能促成使用错误的用户界面设计特性。界面设计特性的示例包括：控制和显示	可能	-

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	器、使用的符号、人机工程学特性、物理设计和布局、操作层次、驱动装置的软件菜单、警示的可视性、报警的可听性、彩色编码的标准化。适用性的附加指南见 IEC 60601-1-6，报警的附加指南见 YY/T 0316—2008/ISO 14971:2007、IEC 60601-1-8		
C.2.29.2	医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环境中使用？		
	应当考虑的因素包括：		
	— 使用错误的后果；	雾化量和雾化时间不符合临床治疗要求	-
	— 分散注意力的情况是否常见；	不常见	-
— 使用者是否可能受到不常见的分散注意力情况的干扰。	不常见	-	
C.2.29.3	医疗器械是否有连接部分或附件？		

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	应当考虑的因素包括错误连接的可能性、与其他的 产品连接方式的相似性、连接力、对连接完整性的 反馈以及过紧和过松的连接。	有	<p>操作危害： 部件之间没有很好的组装，导致不能正常动作，症状恶化。</p> <p>能量危害： 由于气流作用，导气管没有插紧而飞出至伤； (若有)过滤片而没有加入情况下，灰尘的吸入，导致病情恶化。</p> <p>信息危害： 不适当的预期使用规范。</p>
C.2.29.4	医疗器械是否有控制接口？		
	应当考虑的因素包括间隔、编码、分组、图形显示、 反馈模式、出错、疏忽、控制差别、可视性、动或	——	

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	变换的方向、以及控制是连续的还是断续的、和设置或动作的可逆性。		
C.2.29.5	医疗器械是否显示信息？		
	应当考虑的因素包括在不同环境下的可视性、方向性、使用者的视力、视野和透视、和显示信息的清晰度、单位、彩色编码、以及关键信息的可达性。	部分产品可能会有性能显示部分依据企业实际情况	-
C.2.29.6	医疗器械是否由菜单控制？		
	应当考虑的因素包括层次的复杂性和数量、状态感知、路径设置、导向方法、每一动作的步骤数量、顺序的明确性和存储问题，以及有关其可达性的控制功能的重要性和偏离规定的操作程序的影响。	依据企业实际情况	信息危害： 不完整的使用说明； 性能特征不适当的描述； 不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。
C.2.29.7	医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？		

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	理解报警系统如何工作的可能性。IEC 60601-1-8	是 ,由专业医生指导使用	<p>操作危害：</p> <p>儿童使用时请确保有监护人在场 ,否则错误使用可能引起症状恶化 ,甚至附件等被吸入咽喉；</p> <p>药液的种类、用量、用法请遵医嘱 ， 否则可能引起症状恶化。</p> <p>信息危害：</p> <p>不完整的使用说明。</p>
C.2.30	医疗器械是否使用报警系统？		
	应当考虑的因素是错误报警、不报警、报警系统断开，不可靠的远程报警系统的风险和医务人员理解报警系统如何工作的可能性。IEC 60601-1-8[26]给		-

标准 条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
	出了报警系统的指南。		
C.2.31	<p>医疗器械可能以什么方式被故意地误用？</p> <p>应当考虑的因素是连接器的不正确使用、丧失安全特性或报警不能工作、忽视制造商推荐的维护。</p>	可能存在	<p>能量危害、操作危害：</p> <p>主机在被褥下长时间使用，导致主机温度升高而使外壳变形，不能正常动作，甚至火灾以及烫伤等；</p> <p>没有使用专用配件（如过滤片、电源适配器等）的情况下，而导致主机动作不正常，症状恶化等；</p> <p>送气管被弯曲，而导致气流的阻塞，而导致主机动作不正常，症状恶化。</p>

标准条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
			信息危害： 不完整的使用说明书等。
C.2.32	医疗器械是否持有患者护理的关键数据？ 应当考虑的因素包括数据被修改或被破坏的后果。	——	
C.2.33	医疗器械是否预期为移动式或便携式？ 应当考虑的因素是必要的把手、手柄、轮子、制动、机械稳定性和耐久性。	多为便携式	坠落危害： 由于高处坠落的原因，导致主机故障。 信息危害： 不完整的使用说明书等。
C.2.34	医疗器械的使用是否依赖于基本性能？ 应当考虑的因素例如是生命支持器械的输出特征或报警的运行。有关医用电气设备和医用电气系统的基本性能的讨论见 IEC 60601-1	依赖于产品的基本性能，比如压力、气体流量、雾	信息危害： 不完整的使用说明； 性能特征不适当的描述；

标准 条款	YY/T0316—2008附录C标准要求	特征判定	可能的危害
		化率、雾化粒子直径等	不适当的预期使用规范； 限制未充分公示。

医用雾化器注册技术审查指导 原则修订说明

一、指导原则修订的目的和背景

(一) 修订背景

1.随着新修订的《医疗器械监督管理条例》及其配套法规的发布和实施，以及此类产品相关引用行业标准的修订改版，同时依据国家总局要求，需要对本指导原则进行修订。

2.本次修订的主要内容：

1) 依据国行标的制修订修改了产品适用的相关标准及技术要求中有关的技术指标；

2) 修改补充了对吸嘴、面罩及其连接件清洗消毒等要求；

补充了对吸嘴、雾化杯、送雾管等与药液直接接触的部件、导管材料的化学性能要求；

3 补充了产品相关不良事件历史记录：收集和分析了FDA 数据库检索到的雾化器不良事件报告。

按照新发布的《医疗器械注册申报资料要求》补充修改了相应内容；

4) 按照《医疗器械注册技术审查指导原则制修订管理规范》调整了格式；

5) 对产品预期用途、审查要点中朔化剂的要求等做了部分修改。

(二) 指导原则编写的目的

1.本指导原则编写的目的是用于指导和规范医用雾化器

产品注册申报过程中审评人员对注册材料的技术审评。

2.本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审评人员对产品机理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审评人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

二、指导原则编写的依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)

(二)《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 4 号)

(三)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

(四)《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)

(五)《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)

(六)国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件

(七)相关标准

三、指导原则中重点内容说明

(一)雾化器产品的实现原理有多种，因超声式雾化器和压缩式雾化器产品是我国主要上市产品，故纳入本指导原则的范围。其他原理的雾化器如网式雾化器等在临床上应用非常少，不能代表雾化器的典型结构，故未列入，但可参考本指导原则进行技术审查。

(二)产品的主要技术指标主要依据行业标准 YY 0109—2013《医用超声雾化器》，也重点参考了 FDA 的医用雾化器审评指导原则以及欧盟采用的 EN13544-1 标准。

(三) 产品的预期用途综合了已批准上市产品的核准范围及 FDA 的医用雾化器审评指导原则。

(四) 产品的主要风险参照 YY/T 0316 标准建议的方法进行编制，以产品特征判定为分析思路，根据产品特性和预期用途进行详细判定，并根据判定结果进行了风险分析，汇总到一个表格中，供审评人员参考。

(五) 产品的说明书

重点编写了产品使用注意事项及产品描述，该部分主要参考了 FDA 的医用雾化器审评指导原则，以降低产品使用风险。其中提到的雾化颗粒等效体积粒径分布图对临床不同药物应用该产品有必要的指导作用，应重点关注。

(六) 不良事件监测数据

为了使审评人员了解医用雾化器不良事件，发现产品风险，提高产品审评质量，体现医疗器械不良事件监测工作在产品风险管理中的地位和作用，在本次指导原则修订过程中收集和分析了 FDA 数据库检索到的雾化器不良事件报告。

(七) 指导原则编写的格式

本指导原则的编写格式参照了《医疗器械注册技术指导原则制修订管理规范》。

四、编写单位

本指导原则的编写单位：

辽宁省食品药品监督管理局

辽宁省药械审评与监测中心

辽宁省医疗器械检验检测院