

附件 3

动态血压测量仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为注册申请人对动态血压测量仪注册申报资料的准备及撰写提供参考，同时也为技术审评部门审评注册申报材料提供参考。

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。

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。

本指导原则是对产品的一般性要求，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材料的内容进行充实和细化。

一、适用范围

本指导原则适用于按照一定时间间隔，以示波法或柯氏音法通过袖带、传感器取得的压力信号来自动完成间接测量（无创）动脉血压的电子压力测定装置，根据《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）代号为 6821-13。

本指导原则范围不适用于其他方法测量血压的动态血压测量设备。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品的名称应以体现产品组成、功能用途为基本原则。产品的命名应采用《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302号）或国家标准、行业标准中的通用名称，例如：动态血压测量仪。

（二）产品的结构和组成

产品一般由主机、袖带和软件组成。产品可具有有线或无线数据传输功能。

动态血压测量仪类产品按产品应用部分可划分为：BF型、CF型。

按测量方式可分为：降压测量和升压测量。

按测量部位可分为：上臂式，手腕式等。

审查时应根据具体产品情况确定产品的结构组成。

（三）产品工作原理/作用机理

动态血压测量仪用于自动间断性定时测量日常生活状态下的血压。

产品可具有不同时段、不同测量间隔时间设置功能。

到达预设的测量时间，动态血压测量仪应自动启动一次血压测量，测量完成后具有测量结果存储功能。经过一段时间，动态血压测量仪应完成多次测量，存储了多组血压数据。

软件通过有线或无线方式导出主机中的血压数据，进行显示

和分析。

（四）注册单元划分的原则和实例

动态血压测量仪产品注册单元的划分应考虑测量原理、技术结构、性能指标是否相同。

测量原理不同，如示波法和柯氏音法不能作为一个注册单元。

技术结构不同，如测量部位不同（腕式或臂式），测量方式不同（升压测量法、降压测量法），关键部件不同（传感器）不能作为一个注册单元。

性能指标差异过大，如测量范围不一致不能作为一个注册单元。

（五）产品适用的相关标准

目前与动态血压测量仪产品相关的常用标准举例如下：

表 1 相关产品标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价 第 1 部分：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 16886.10—2005	医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发性超敏反应试验
GB/T 25000.51—2010	软件工程 软件产品质量要求和评价（SQuaRE） 商业现货（COTS）软件产品的质量要求和测试 细则

YY 0505—2012	医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用标准 并列标准：电磁兼容要求和试验
YY 0667—2008	医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求
YY 0670—2008	无创自动测量血压计
YY/T 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
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
YY/T 0664—2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0708—2009	医用电器设备 第 1-4 部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统

注：以上标准适用最新版本。

上述标准包括了注册产品技术要求中经常涉及到的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

若有新版的强制性国家标准和行业标准发布实施，产品的性能和安全指标要求应执行最新版本国家标准、行业标准的要求。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

产品具体适用范围应与申报产品功能、临床应用范围相一致。

例如：适用于长时间测量和记录人体血压，供临床诊断参考；用于间断性自动定时测量日常生活状态下的血压。

禁忌症：该产品禁用于患有镰状细胞疾病、已发生或预期会发生皮肤损伤的病人。

（七）产品的主要风险及研究要求

1. 风险分析方法

（1）在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

（2）风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

（3）风险形成的初始原因应包括：人为因素，产品结构的危害，原材料危害，综合危害，环境条件。

2. 风险分析清单

动态血压测量仪产品的风险管理报告应符合 YY 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

（1）与产品有关的安全性特征判断可参考 YY 0316—2016 的附录 C；

（2）危害、可预见的事件序列和危害处境可参考 YY 0316—2016 附录 E、I；

（3）风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY 0316—2016 附录 F、G、J。

根据 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时至少应包括表 2 列出的主要危害，企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应

对措施，确保风险降到可接受的程度。

表 2 产品主要危害

危害	示例
能量危害	电能：漏电流 电磁能：电磁辐射 热能：电路或电池短路 机械能：袖带压力过高或者持续时间过长跌落
生物学危害	袖带材质
环境危害	物理：工作或存储环境超范围 化学：电池漏液 电磁场：电磁抗扰
使用中危害	软件读取存储的数据和患者对应关系错乱 无法完成自动间断性定时测量 压力传感器未定期校准 产品超出使用寿命 电池电量不足 清洁消毒不当 一次性附件多次使用（若有） 未使用厂家规定的附件 袖带老化、意外破损（漏气） 袖带佩戴不合规范 误操作
说明书不完善	图示符号说明不规范 操作方法描述不清楚 清洁消毒方法描述不明确 警告或注意事项不明确 未规定对附件的要求

（八）产品技术要求应包括的主要技术指标

产品主要技术性能指标可以分解为性能要求和安全要求两部分。其中有些性能要求和安全要求又是相关联的。

产品技术要求中规定的要求部分是否齐全，可以通过对是否具有以下主要内容来进行审评：

- （1）电气安全要求：应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.15 的要求；
- （2）环境试验要求：宜符合 GB/T 14710 的要求；
- （3）电磁兼容性要求：应符合 YY 0505—2012 的要求；
- （4）生物相容性要求：宜符合 GB/T 16886.1—2011 的要求；
- （5）产品软件宜符合 GB/T 25000.51 的要求。
- （6）产品应符合 YY 0667—2008 和 YY 0670—2008 的要求。

（九）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。同一注册单元中，若辅助功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

（十）产品生产制造相关要求

动态血压测量仪中的各组件，企业可自产，也可以从有资质的企业外购。

1.应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，注明关键工序和特殊过程，并说明其过程控制点。

产品生产过程一般为：来料检验—物料入库—组件组装—整

机组装—整机老化—整机调试—FQC 测试—外观检查—整机包装—入仓发货。

2.企业应提供生产场地的相关资料，证明生产场地与产品相适应。

（十一）产品的临床评价要求

注册申请人应按照《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）提供临床评价资料。企业可进行临床试验或与通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价。对提交的临床评价资料的审查应注意以下要点：

1.注册产品为在境内有已批准同类产品上市的，根据《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）规定，可提交同品种产品对比说明和临床试验资料：

（1）提供与上市同品种产品等同性对比的综述和数据。进行对比并提供数据的内容应当包括但不限于：预期用途、产品结构、工作原理、测量部位、测量方式、主要技术指标、关键部件（嵌入式软件、压力传感器、袖带）、产品风险内容。（可参照实质性等同附表）

（2）提供同品种产品临床试验的资料。同类产品临床试验资料包括：该同类产品其原始的临床试验方案和临床试验报告；或者已经公开的，取得广泛认可的临床试验结果并在技术文献资料或医学学术杂志中刊登和记载的，能够证明其安全使用的资料；或者国外同类产品的原始临床试验资料（如果是外文资料，需要

译文和原文同时提交)。

2.无法提交同品种产品对比说明和临床试验资料的，需进行临床试验：

(1) 临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

(2) 临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

(3) 自定临床试验方案的，应考虑下列要素：企业自定临床试验方案时，产品声称具有除血压测量以外的其他预期用途的，临床试验方案中不可缺少产品有效性验证的内容。

A.临床对照需采用人工听诊法或有创压法。

B.临床试验方案的设计应由厂家、临床专家和统计学专家共同完成。统计分析人员应全程参与临床试验（包括：方案设计、数据管理、统计分析及统计分析报告）。

C.确保受试人群具有代表性，充分考虑成人、小儿、新生儿的差别。

D.如应用于特殊人群例如儿童、孕妇或者针对特殊情况，比如运动，需有符合统计学意义的特殊人群入组。

E.临床试用方案应当证明受试产品基本结构、性能等要素的

基本情况以及受试产品的安全性有效性。

3.企业按照《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）及《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）的要求进行临床试验，应注意以下要求：

临床试验机构应为国家食品药品监督管理部门认定公布的药品临床试验基地。

临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

（十二）产品的不良事件历史记录

截至 2015 年医疗器械不良事件年度报告显示，全国动态血压测量仪不良事件报告数为 1，事件主要表现为器械故障—动态血压测量仪检测期间充气导管脱落导致测量仪不能测得患者血压数据，造成本时段数据丢失，没能有完整血压记录。

（十三）产品说明书和标签要求

产品说明书和标签应符合《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），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》，YY 0667—2008《医用电气设备 第2部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》和 YY 0670—2008《无创自动测量血压计》。

此外，动态血压测量仪使用说明书应包含下列主要内容：

- 1.当有普通心率失常出现时，该设备是否能达到声称的性能。
- 2.设备常见故障描述及解决方法。
- 3.清洁消毒方法
- 4.软件的操作指南
- 5.压力校准方法和推荐的时间间隔

（十四）研究要求

1.研究项目

（1）产品性能研究

应列出产品适用的国家标准和行业标准。应对适用标准中的不适用项目做出说明。

（2）生物相容性评价研究

依据 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》标准中的方法，对袖带进行生物相容性评价。袖带需要做的生物相容性评价试验为细胞毒性、迟发型超敏反应、皮肤刺激。

可根据《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）进行生物学评价，也可委托有资质的实验室进行生物性能试验。

生物学性能试验要求主要分为以下内容：

A.细胞毒性试验：按照 GB/T 16886.5 中规定的方法进行检验，应≤1 级。

B.皮肤刺激试验：按照 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验，原发性刺激记分应不超过 1。

C.迟发型超敏反应试验：按照 GB/T 16886.10 中规定的方法进行检验，应无迟发型超敏反应。

（3）灭菌和消毒工艺研究

企业应公布终端用户消毒的方法。

（4）有效期和包装研究

企业应确定产品的预期使用寿命，并提供相关证明性资料。

包装的设计应考虑产品的存储和运输条件，保证产品使用时的安全性和有效性。

（5）软件研究

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的相关要求。

（6）其他证明性资料

对动态血压测量仪外购的组件，应出具相关证明性的资料（如：合同等）；外购材料属于医疗器械的产品，还应提供医疗器械注册证明文件等资料。

三、审查关注点

（一）关注产品的结构组成的完整性，包括可能的选配件，以及所有关键部件。同一注册单元产品的关键部件应相同。软件

必须作为产品结构组成的一部分。

（二）审查产品技术要求时应注意产品必须执行 GB 9706.1—2007、YY 0667—2008 和 YY 0670—2008 的要求。具体指标的适用性应按照产品具体的工作原理和结构组成进行判断。

（三）对于产品整体有效性要求，应审查所提交的资料中说明试验采用的方法，并提供试验的具体数据和分析报告。数据和分析报告应符合所选方法的要求。

（四）临床试验

审查应注意临床试验与产品整体有效性试验在预期用途的结论方面的一致性。如产品声称具有除血压测量以外的其他预期用途，也应在临床试验中进行有效性的验证。

（五）对说明书的审查应注意明确产品的预期用途，选配件、附加功能应列明并表述正确。对产品禁忌症和不适宜人群的描述应与临床报告中给出的一致。

（六）应关注与人体直接接触袖带的生物相容性。

（七）审查产品的主要风险时，应关注包括袖套压力过高和持续时间过长等两个关键点。

四、编写单位

陕西省食品药品监督管理局。