

附件 4

心电图机注册技术审查指导原则 (2017 年修订版)

本指导原则是对心电图机产品的一般要求, 申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用, 若不适用, 需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件, 但不包括注册审批所涉及的行政事项, 亦不作为法规强制执行, 如果有能够满足相关法规要求的其他方法, 也可以采用, 但是需要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和标准体系以及当前认知水平下制定的, 随着法规和标准的不断完善, 以及科学技术的不断发展, 本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》(国药监械〔2002〕302 号) 中分类代号为 6821 的心电图机产品, 管理类别为 II 类。

二、技术审查要点

(一) 产品名称的要求

产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求, 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, 一般可以按“特征词+核心词”的方式命

名，例如：单道心电图机、单道自动心电图机、多道心电图机、多道自动心电图机等。

产品名称不应加以型号、系列作为通用名称。

（二）产品的结构和组成

产品一般为台式或便携式，由主机、患者电缆和电极组成，电极分为可重复使用和一次性使用两种形式。记录方式可采用热笔式或热阵记录方式等。某些产品带有信号输入或输出端口，以及可对心电图进行辅助分析的专用软件。

心电图机产品按产品应用部分的防电击程度可划分为：B 型、BF 型、CF 型；

按功能可划分为：具有分析功能或不具有分析功能；

按记录形式可划分为：单道、多道；

按产品电源部分可分为：直流、交流或交直流两用；

按记录方式可划分为：热笔式打印、热阵式打印。



图 1 典型产品示例

1) 单道心电图机，2) 多道心电图机，3) 患者电缆、电极，4) 一次性使用心电电极。

（三）产品工作原理/作用机理

心电图机产品通过患者电缆联接体表放置的电极，测定心脏动作电位，生成供诊断用的心电图。

（四）注册单元划分的原则和实例

注册单元的划分应根据产品的预期用途、性能指标、结构组成进行综合判定，应考虑产品性能规格或设计规格、软件、电路、部件、材料、运行原理或实体布局等。具有同一种应用部分、同一种功能但电源部分和记录方式不同的产品可考虑作为同一注册单元。例如，交流 BF 型不具有分析功能的单道心电图机和交直流两用 BF 型不具有分析功能的单道心电图机可作同一注册单元。

（五）产品适用的相关标准

目前与心电图机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 10793—2000	医用电气设备 第2部分 心电图机安全专用要求
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：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 16886.10—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
YY 0782—2010	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求
YY 1139—2013	心电诊断设备
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/T 0196—2005	一次性使用心电电极
YY/T 0316—2008	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0708—2009	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及的部件标准和方法标准。某些企业还会根据自身产品的特点引用一些行业外标准和较为特殊的标准。

产品适用标准的引用应注意以下两点：1) 引用标准的齐全性和适用性。编写产品技术要求时应引用相关适用的国家标准、行业标准，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效；2) 合理的引用标准方式。对于适用的强制性标准，产品技术要求中应明确全面执行相关标准，无须引用具体条款。对于推荐性标准，建议在产品技术要求直接引用相关标准及条款号，无须复述标准原文内容。

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、禁忌症

适用范围：适用于提取诊断用的心电图。

适用人群：如产品有特殊要求，请说明。

禁忌症：无

（七）产品的主要风险及研究要求

1. 产品主要风险

心电图机的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《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，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。主要的审查要点包括：

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

（2）危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316—2016 的附录 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/T 0316—2016 的附录 F、G、J。

心电图机的初始可预见性危害主要存在于产品的设计、生产和使用环节。如产品设计方面的初始可预见危害主要有：电能危害、生物不相容性（如电极材料等）；生产方面的初始可预见危

害主要有：不合格材料、部件的非预期使用（采购或供方控制不充分），部件焊接、粘合和连接的不完整（制造过程控制不充分）等；使用的初始可预见危害有：未限制非预期使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用、维护、保养设备的方法等导致设备不能正常使用等。

以下依据 YY/T0316—2016 的附录 E（表 E.2）从九个方面提示性列举了心电图机的可能存在的初始危害因素，提示审查人员可从以下方面考虑。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	设计参数的不恰当规范： 可触及金属部分、外壳、应用部分、信号输入/输出部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；便携式提拎装置不牢固，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够等可能对使用者或患者造成的机械损伤，对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作等。 服务中的要求不恰当规范： 使用说明书未对设备保养方式、方法、频次进行说明，导致设备及电极不能正常使用等。 寿命的结束： 使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致质量等性能指标降低，安全性能出现隐患等。

通用类别	初始事件和环境示例
制造过程	制造过程更改的控制不充分： 控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求等。 制造过程的控制不充分： 生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格等。 供方的控制不充分： 外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等。
运输和贮藏	不恰当的包装： 产品防护不当导致设备运输过程中损坏等。 不适当的环境条件： 在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作等。
环境因素	物理学的（如热、压力、时间）： 过热环境可能导致设备不能正常工作等。 化学的（如腐蚀、降解、污染）： 强酸强碱导致设备或电极损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸等。 电磁场（如对电磁干扰的敏感度）： 抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等。 不适当的能量供应： 设备的供电电压不稳定，导致设备工作异常或损坏等。

通用类别	初始事件和环境示例
清洁、消毒和灭菌	未对消毒过程确认或确认程序不规范： 使用说明书中对电极的消毒方法未经确认，不能对电极进行有效消毒等。 消毒执行不恰当： 使用者未按要求对电极进行防护或消毒，导致院内感染等。
处置和废弃	没提供信息或提供信息不充分： 未在使用说明书中对电极的处置和废弃方法进行说明或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。
配方	生物相容性： 与人体接触的电极材料选择不当可致过敏等反应等。
人为因素	设计缺陷引发可能的使用错误，如： 1.易混淆的或缺少使用说明书： 包括图示符号说明不规范、操作使用方法和技术说明不清楚， 未规定一次性使用电极等消耗性材料采购要求， 使用不适用的电极引起的危险， 清洁、消毒灭菌方法不明确， 重要的警告性说明或注意事项不明确。 2.副作用警告不充分： 由缺乏技术/未经培训的人员使用， 未按使用说明书规定使用指定电极， 清洁消毒不当引起的危害， 一次性使用器械的多次使用， 不按制造商推荐的要求采购一次性使用的电极， 维护和校正不当，引起的不能正常发挥使用性能。

通用类别	初始事件和环境示例
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而致功能退化： 电极由于反复消毒、使用磨损等原因致老化、破损致电极失效等。

2.研究要求

（1）产品性能研究

应提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究说明，包括功能性、安全性指标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。

（2）生物相容性评价研究

应对产品成品（主要考虑与患者和使用者直接或间接接触的材料）的生物相容性进行评价。生物相容性评价研究资料应包括：生物相容性评价的依据和方法，产品所用材料的描述及与人体接触的性质，实施或豁免生物学试验的理由和论证，对于现有数据或试验结果的评价。

心电图机中作为应用部分的附件（四肢电极和心脏电极）直接接触患者皮肤，因此需对产品进行生物相容性评价。若采购一次性使用心电电极，需提供电极的有效产品注册证；若企业自主生产，需提供电极符合 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准要求的记录。当需要进行生物学试验时，应由国家食品药品监督管理总局认可的、并具有相应生物学试验资质的医疗器械检验机构进行。

（3）生物安全性研究

本产品不含动物源或生物活性物质，本条不适用。

（4）灭菌/消毒工艺研究

心电图机为非灭菌产品，故无需灭菌。心电图机以及导联线、电缆、电线、电极的外表面在使用过程中与人接触，因此应定期进行清洁和消毒。应列出清洁和消毒工艺，提供对使用的消毒剂和浓度进行评价试验的记录。

（5）产品有效期和包装研究

企业应提供产品有效期信息及确定依据。应对产品的包装及包装完整性提供研究资料。

（6）动物研究

不适用。

（7）软件研究

含有软件的心电图机，应提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的表示版本。

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。

（八）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册的中文产品名称相一致。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，

以及其划分的说明。对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

本条款列举的性能指标为典型心电图机的指标，企业制定性能指标应参考相应的国家标准/行业标准，并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

电气安全要求：应符合 GB 9706.1—2007、GB 10793—2000 与 YY 0782—2010 的要求。

电磁兼容性要求：应符合 YY 0505—2012 中的要求。

环境试验要求：应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

电极的导电性能，特别是与具有对除颤效应防护的心电图机配用的电极，必须明确要求。

如具有 ECG 自动分析功能，应在注册产品技术要求中明确。

配套使用的一次性心电电极应符合 YY/T 0196—2005 的要求。

（九）同一注册单元内注册检验代表产品的确定原则和实例
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。若不能覆盖，提交差异性检验报告。

例如，交流 BF 型不具有分析功能的单道心电图机和交直流两用 BF 型不具有分析功能的单道心电图机可作同一注册单元，典型产品应选交直流两用型的产品。

（十）产品生产制造相关要求

1.应明确产品生产工艺过程（心电图机产品工艺流程一般为原材料外购外协、部件组装、整机组装、整机调试、老化试验、检验、入库），可采用流程图的形式，所提供工艺流程图需识别并注明主要控制点及关键工艺、特殊工艺，说明关键工艺和特殊工艺要求。

关键工艺及控制点：企业的实际情况各有不同，企业根据生产的具体情况，提交相关的控制点资料（如：防静电、焊接、老化）。

2.产品生产如涉及多场地，在生产流程图中注明各场地的工序设置。若有多个研制场地，应概述每个研制场地的实际情况。

3.提供产品主要元器件清单，清单中包括所用主要元器件（如：网电源开关、开关电源、电源线组件、熔断器、患者电缆、电极、主板、软件版本等）的信息（如：规格型号、制造商等）。

（十一）产品的临床评价细化要求

根据《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）规定，“产品名称：心电图机，分类编码：6821”包含在免于进行临床试验的第二类医疗器械目录中。

1.免于临床试验的产品

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《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）和《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（国家食品药品

监督管理总局通告 2014 年第 12 号), 不具有辅助分析和诊断功能的心电图机免于进行临床试验, 但需按照《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) 规定提供临床评价资料。

2.通过临床试验进行临床评价的要求

若申请注册产品在结构组成、工作原理、性能指标、制造材料和预期用途等方面与已比对产品有差别, 则注册申请人应详细说明这种差别, 说明这种差别是否会增加新的临床使用功能或改变原有临床使用功能, 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风险, 若有则注册申请人应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

若需进行临床试验的, 应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会令第 25 号) 的要求开展, 注册申请人在注册申报时, 应提交临床试验方案和临床试验报告。

(十二) 产品的不良事件历史记录

查询国家总局网站: 2014 年医疗器械不良事件年度报告显示, 全国心电图机不良事件报告数为 1271, 占总报告数 0.5%, 其中严重伤害报告数为 113, 占本类产品报告数数的 8.9%。

MAUDE 数据库中输入心电图机分类代码, 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 281 份不良事件报告, 不良反应事件

类型分 5 类：设备故障（241 例）、损伤（21 例）、死亡（3 例）、其他（8 例）和无信息提供（8 例）。

（十三）产品说明书和标签要求

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。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）和 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》中的相关要求。说明书、标签的内容应真实、完整、科学，并与产品特性相一致，文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、标签、包装标识中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。标签应符合 YY 1139—2013 中 4.1.1、4.1.2.1.1、4.1.2.1.3、4.1.2.2 的要求，提供的维修手册需符合 YY 1139—2013 的 4.1 的要求，另外说明书和标签应同时符合 GB 9706.1—2007 中的相关要求。

三、审查关注点

（一）注册产品技术要求。该产品的安全、性能要求分别由国家标准、行业标准规定，因此建议企业按照本企业产品的特性编写产品技术要求，注册产品技术要求应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有关法律、法规的规定，并按国家食品药品监督管理总局公布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编制。

（二）产品的电气安全性的要求。产品的电气安全性应符合安全通用要求和安全专用要求，其中包括电磁兼容要求。

(三) 产品的主要电性能指标的要求。包括 YY 1139—2013 中的适用条款。

(四) 与患者接触的导联电极的要求。要关注是否对产品中与人体接触的材料进行过生物相容性与微生物控制的评价。

(五) 产品的环境试验要求。产品应执行 GB/T 14710—2009 的相关要求, 特别要关注产品中可能受环境影响而会发生变化的技术指标是否已经考虑了环境试验要求。

(六) 说明书中必须告知用户的信息是否完整。如配用电极的要求应明确对于重复性使用电极的清洗、消毒要求, 以及可配用的一次性使用电极的要求; 使用的患者电缆的规格、型号, 确保对心脏除颤器放电和高频灼伤的防护需要; 禁忌症、注意事项以及其他警示、提示的内容。

四、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心。