

附件 1

光固化机产品注册技术审查指导原则
-征求意见稿

光固化机产品注册技术指导原则

本指导原则旨在指导申请人提交光固化机的注册申报资料，同时规范光固化机的技术审评要求。

本指导原则是对光固化机的一般性要求，申请人应根据光固化机的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容详述理由。申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

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、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围.....	3
二、技术审查要点.....	4
(一) 产品名称的要求.....	4
(二) 产品的预期用途.....	4
(三) 产品综述资料.....	4
(四) 研究资料.....	6
(五) 注册单元划分的原则和实例.....	6
(六) 产品适用的标准.....	7
(七) 产品技术要求及检测应注意的问题.....	7
(八) 产品说明书.....	10
(九) 临床评价资料.....	10
(十) 其他资料.....	11
三、参考文献.....	11
四、起草单位.....	11
附录 I 产品技术要求模板.....	12
附录 II 风险管理资料.....	18

一、适用范围

本指导原则适用于以石英钨卤素灯和发光二极管（LED）灯为光源，且工作波长范围在 385nm-515nm 的光固化机。

光固化机的管理类别为 II 类，分类编码为 6855，属于口腔科修复用设备。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

石英钨卤素灯为光源的光固化机应使用“卤素灯光固化机”作为产品名称。

发光二极管（LED）灯为光源的光固化机应使用“LED 光固化机”作为产品名称。

（二）产品的预期用途

产品在牙科临床用于对以聚合物为基底的修复材料进行照射使之固化。

（三）产品综述资料

按照使用的光源和供电电源的不同，本指导原则定义了光固化机的详细分类，如下表 1 所示。

表 1 光固化机分类

类别 \ 类型	类型 1	类型 2	类型 3	类型 4
类别 1： 石英钨卤素灯为光源的光固化机	独立设备，由供电网供电的光固化机（其中包括	独立设备，由内部电池（如可充电电池）供电的光固化机	附件，属于牙科治疗机的内置模块。由牙科治疗机供电，并通过牙科治	附件，牙科治疗机仅供电，临床上由光固化机器本身调节

类别 2: 发光二极管 (LED) 灯为光源的光固 化机	网电源+内部 电池供电的 类型)		疗机的控制面板 调节光固化机的 治疗模式和光能 量的输出	治疗模式和光 能量的输出
---------------------------------------	------------------------	--	---------------------------------------	-----------------

申请人应提交器械的完整描述，包括所有型号、规格及配置。

1. 描述光固化机的结构，提供原理（组成）框图及实物图。内容应足够详尽，便于评估器械的性质和操作。

类别 2、类型 1 的光固化机的产品组成可描述如下：

产品由主机、电源适配器、电池、导光元件、遮光装置组成。

类别 1、类型 2 的光固化机的产品组成可描述如下：

产品由主机、充电座、电池、导光元件、遮光装置、滤光片组成。

2. 提供产品的技术规格（技术指标）。当器械与相关标准有差异时应着重说明。

3. 应描述产品的工作原理和作用机理。

例如卤素灯的工作原理可描述为：该产品采用热离子发光原理，通过凹面镜反射灯泡发出的光，利用加热的方法使卤素分子电离，发出高强度的全频谱光，经过滤光片，过滤掉不需要的红外光和紫外光，最后经导光元件将蓝光导出，使牙科修复材料在辐射能量作用下迅速固化。

例如LED灯的工作原理可描述为：采用发光二极管为光源，发出对牙科修复材料有效的一定波长的光源，经导光元件集光并导出，使牙科修复材料在辐射能量作用下迅速固化。

例如产品的临床机理可描述为：

光源照射到充填在牙齿修复位置的聚合物为基底的修复材料后，首先光引发剂吸收光源辐射能量而被激活其分子外层电子发生跃迁，在极短的时间内生成活性中心，然后活性中心与牙科修复材料中的不

饱和基团作用,引发光固化修复材料和活性剂分子中的双键断开,发生连续聚合反应,从而相互交联。

(四) 研究资料

1. 生物相容性研究资料

组成中导光元件如预期与人体接触,本章节适用。

应描述导光元件的材料,以及在使用过程中与口腔内生理组织接触的性质和时间,参照《关于印发医疗器械生物学评价和审评指南的通知》(国食药监械[2007]345号)、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》或者YY/T0268-2008《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》的要求对导光元件进行生物相容性评价。

2. 灭菌/消毒研究资料

可重复使用的导光元件,使用前应保证已消毒或灭菌,并明确具体的消毒或灭菌方法(如使用的消毒或灭菌设备),消毒或灭菌周期的重要参数(如时间、温度和压力)以及该消毒或灭菌方法确定的依据。

3. 类型2的光固化机充电座具有验证光固化机的辐射输出是否达到有效辐射值的功能。应详述该功能工作原理,提供研究资料证明该功能有效性。

4. 热危害及光学辐射危害研究资料

热危害及光学辐射危害应参照GB/T 20145进行评价,申请人应提供GB/T 20145的符合性报告。

(五) 注册单元划分的原则和实例

1. 参照表1,不同的类别的光固化机应划分为不同的注册单元。

2. 同一类别下的不同类型的光固化机,应划分为不同的注册单元;但类型1、类型2可放在同一注册单元。

3. 一次性的保护套不应划入光固化机的注册单元。

(六) 产品适用的标准

如下表格列出光固化机主要涉及的现行有效的国家/行业标准；如有标准发布或更新，应考虑新版标准的适用性。国家/行业标准中不适用条款应在产品性能研究资料中说明合理原因。

表 2 产品适用的标准

GB 9706.1-2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
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
GB/T 20145-2006	灯和灯系统的光生物安全性
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY/T 0316-2008	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
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
YY/T0268-2008	牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元：评价与试验
YY 0055.1-2009	牙科 光固化机 第 1 部分：石英钨卤素灯
YY 0055.2-2009	牙科 光固化机 第 2 部分：发光二极管(LED)灯
GB 9706.15-2008	医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求
YY 0709-2009	医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 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
GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求
GB 4943.1-2011	信息技术设备 安全 第 1 部分：通用要求

(七) 产品技术要求及检测应注意的问题

1. 申请人应在不同的工作模式下，根据YY 0055.1-2009或YY 0055.2-2009标准条款7.2提供的试验方法并在如下的电压条件下进行试验：

对于类别 1 类型 1 的光固化机，在 90%、100%和 110%额定电压的

条件下试验；

对于类别 2 类型 1 的光固化机，在 100%额定电压的条件下试验；

对于类型 2 的光固化机，在充满电的条件下试验；

对于类型 3、类型 4 的光固化机，在 100%额定工作电压的条件下试验。

2. 光固化机的辐射值应满足表3的要求。

表 3 辐射值要求

类别、类型		本指导原则表 1 定义
工作模式	波长范围 (单位: nm)	制造商公布的辐射值 (单位: mW/cm ² 或 W/m ²)
	全波段	
工作模式 1	190~385	≤200 mW/cm ² (类别 1 适用)
		≤100 mW/cm ² (类别 2 适用)
	385~400	(类别 2 适用)
	385~515	≤300 mW/cm ²
	>515	≤100 mW/cm ²
工作模式 2..		

注：测试多个模式，可根据实际情况增加表格内容。

3. 如果声称光固化机预期与牙科治疗机等其他设备连接或结合使用，则该光固化机应在连接或结合状态下符合 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012 的要求，以及 GB 9706.15-2008（如适用）的要求。

4. 如果光固化机在临床使用过程中必须配有导光元件，则检测时，光固化机应配上产品组成中的所有导光元件（如申报在产品组成中）或在随机文件中说明的配合使用的导光元件，来评估是否符合 YY 0055.1-2009 或 YY 0055.2-2009 中辐射条款 7.2 的要求。不带导光元件的光固化机应在正常使用条件下进行试验。检测报告中体现导光

元件类型或型号。原则上，导光元件的选取不影响安全和电磁兼容的测试。

5. 在每一个固化模式（如连续照射模式或脉冲模式等）下，试验方法中的检测时间（由制造商规定）应结合光固化机的实际临床使用情况进行检测，目的是检测辐射均能够符合YY 0055.1-2009或YY 0055.2-2009的条款7.2或制造商的要求。

同时，应在制造商规定的每一个固化模式下进行试验。

6. 产品存在过热的风险，应有必要的防护措施；若存在过热报警功能，应考虑YY 0709-2009的适用性。

7. 本条款适用于组成中含有充电座的光固化机：

若充电座在患者环境下使用，充电座应符合GB 9706.1-2007的要求，包括充电座在内的光固化机应符合YY 0505-2012的标准要求；

若充电座在非患者环境下使用，充电座应符合相关电气安全标准的要求，且包括充电座在内的光固化机应符合GB 9706.15-2008、YY 0505-2012的标准要求。

8. 关于辐射值的检测应注意的问题

(1) 提交的检测报告应体现辐射值的具体数值，而不仅仅给出诸如“符合要求”的文字性结果；且该数值应与制造商的随机文件声称的数值或范围一致。

(2) 若产品既为电网供电设备，又为内部电源设备，应按照电网供电、电池供电两种方式分别进行辐射试验。

(3) 应制定385nm~515nm的曝辐量（剂量）的性能指标，具体计算公式为：曝辐量=辐射值×固化时间（即每个模式下的最长工作时间）。

9. 本指导原则以实例的形式提供了产品技术要求模板。该实例为类别2类型2的光固化机，组成中含有乳白色和琥珀色两种导光元

件，工作模式包括连续辐射模式（仅 10s 的档位）、脉冲模式和步进模式等三种模式。其中产品技术要求模板中计算辐射值使用的计算公式的 Z_i 为导光元件顶端的有效导光面积，实际应涵盖 Z_1 （乳白色）、 Z_2 （琥珀色）两种情形。

（八）产品说明书

光固化机的说明书应符合《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 条）和相关标准中的要求，并应明确以下信息：

1. 警示信息（含光学辐射和热危害警告）和防护建议；
2. 光固化机的灭菌和（或）消毒、维护、保养说明；灭菌和（或）消毒周期的重要参数；
3. 导光元件出光面与固化面之间的距离建议；
4. 与患者或牙科材料接触的应用部分的清洗和消毒方法；
5. 过热的警示，如连续使用等原因；
6. 每个工作模式下 385nm~515nm 波长范围的最低辐射值。
7. 类别 2 的光固化机还应有以下信息：典型波长峰和/或典型光谱分布。

（九）临床评价资料

光固化机列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（2014 年第 12 号通告，2014 年 8 月 21 日发布），该目录对应的序号为 335。申请光固化机的注册，可免于进行临床试验。注册申请人参照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提交相应的临床评价资料。

列入《目录》的产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明，如相应对比说明能够证明产品是《目录》中的产品，则企业无需进行临床试验。若无法证明申报产品与《目录》产

品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

(十) 其他资料

1. 风险管理报告应符合 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，具体编写可附录 II 章节“风险管理文档”的要求。

2. 软件资料应符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求。

三、参考文献

[1] 医疗器械临床评价技术审查指导原则（2015 第 14 号）

[2] 医疗器械软件注册技术审查指导原则（2015 年第 50 号）

[3] FDA document-Dental Curing Lights - Premarket Notification [510(k)].

[4] ISO 10650-2015: Dentistry-Powered polymerization activators.

四、起草单位

起草单位：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

附录 I 产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

光固化机

1、产品型号/规格及其划分说明

1.1、产品型号/规格说明

1.2、提供产品型号配置表（详见下表，如含多个型号，应增加表格内容）。

产品型号配置表

类别、类型	参照本指导原则表 1 定义
主波长范围（单位：nm）	
峰值波长范围（单位：nm）	
导光元件	横截面（如为圆形/椭圆等）及其光学有效导光面积
光固化工作模式	描述各种固化模式（如标准、高压、连续、脉冲等）及在这些模式下的工作时间设定。
光源	灯的规格、额定功率、制造商
供电信息	类型 1 的情况适用： 输入电压、相数、频率 如适用，电池规格、型号
	类型 2 的情况适用： 充电座型号

	充电座的电源电压、相数、频率 电池规格、型号
	类型 3、4 的情况均适用： 牙科治疗机的输入电压、相数、频率 牙科治疗机的型号、制造商
	类型 3 的情况适用： 内置模块的输入电压、制造商
与患者接触部分的描述	部件名称，材质，接触时间，接触部位
主要部件的维护方式（清洁/消毒/灭菌）	主机： 导光元件： 滤光片： 遮光片： 与患者接触部分的部件：

1.3、嵌入式软件发布版本（如适用）

1.4、版本命名规则（如适用）

明确软件完整版本的全部字段及字段含义

2、性能指标

2.1、通用要求

应符合 YY 0055.2-2009 的条款 5.1 的要求。

2.2、辐射

类别、类型		类别 2、类型 2
工作模式	波长范围（单位：nm）	辐射值（单位：mW/cm ² ）
连续辐射模式（连续照射 10s）	全波段
	190~385
	385~400
	385~515

	>515
脉冲模式（10次持续时间为1s的最大功率脉冲照射，每次照射间隔250ms）	波长范围（单位：nm）	辐射值（单位：mW/cm ² ）
	全波段
	190~385
	385~400
	385~515
	>515
步进模式（前10s功率逐渐递增，后10s最大功率连续照射）	波长范围（单位：nm）	辐射值（单位：mW/cm ² ）
	全波段
	190~385
	385~400
	385~515
	>515

2.3、曝辐量（剂量）

曝辐量（剂量）应由制造商公布的385-515nm范围的辐射值（mW/cm²）和辐照时间设定值（s）得到。

2.4、安全要求

应全面执行GB 9706.1-2007和YY 0505-2012。产品安全特征见附录。

2.5、环境试验要求

应执行GB/T 14710-2009。

3. 检验方法

3.1、通用要求

根据YY 0055.2-2009中7.1通用要求的方法进行试验，应符合2.1的要求。

3.2、辐射

在充满电的情况下，

3.2.1、连续辐射模式

根据下表规定的顺序进行测试。

顺序	滤光片	时间 (s)	操作	读数
1	不加滤光片	0	检查电压, 打开 LED 光固化机	
		10	记录读数; 检查电压	A1
		20	关灯, 如有冷却风扇, 则继续开着风扇	
		20~60	增加滤光片	
		60	开始第 2 步	
2	石英滤光片	0	检查电压, 打开 LED 光固化机	
		10	记录读数; 检查电压	B1
		20	关灯, 如有冷却风扇, 则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	开始第 3 步	
3	385nm 滤光片	0	检查电压, 打开 LED 光固化机	
		10	记录读数; 检查电压	C1
		20	关灯, 如有冷却风扇, 则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	开始第 4 步	
4	400nm 滤光片	0	检查电压, 打开 LED 光固化机	
		10	记录读数; 检查电压	D1
		20	关灯, 如有冷却风扇, 则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	开始第 5 步	

5	515nm 滤光片	0	检查电压，打开 LED 光固化机	
		10	记录读数；检查电压	E1
		20	关灯，如有冷却风扇，则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	继续重复步骤 1~5，直到得到 5 组 A1, B1, C1, D1, E1 数据	

3.2.1.1、数据处理

用所得的 5 组数据，计算相应的 5 次辐射平均值 \bar{M}_{A1} 、 \bar{M}_{B1} 、 \bar{M}_{C1} 、 \bar{M}_{D1} 、 \bar{M}_{E1} 。

3.2.1.2、辐射值计算

a) 利用辐射平均值，计算光固化机全部波长范围内，每单位面积的辐射值： \bar{M}_{A1}/Z_i ；

b) 利用辐射平均值，计算 190nm~385nm 波长范围内，每单位面积的辐射值： $(\bar{M}_{B1} - \bar{M}_{C1})/Z_i$ ；

c) 利用辐射平均值，计算 385nm~400nm 波长范围内，每单位面积的辐射值： $(\bar{M}_{C1} - \bar{M}_{D1})/Z_i$ ；

d) 利用辐射平均值，计算 385nm~515nm 波长范围内，每单位面积的辐射值： $(\bar{M}_{C1} - \bar{M}_{E1})/Z_i$ ；

e) 利用辐射平均值，计算 515nm 以上波长范围的，每单位面积的辐射值： \bar{M}_{E1}/Z_i 。

3.2.1.3、将 3.2.1.2 辐射值 a)、b)、c)、d)、e) 的计算结果依次填写到 2.2 的报告中。

3.2.2、脉冲模式

3.2.3、步进模式

3.3、曝辐量（剂量）

曝辐量（剂量）应由制造商公布的 385~515nm 范围的辐射值和辐照时间设定值

(s) 乘积得到。辐射值为 3.2.1.2 的 e) 值。结果应符合 2.3 的要求。

3.4、安全要求

根据 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012 规定的方法进行试验，应符合 2.4 的要求。

3.5、环境试验

根据 GB/T 14710-2009 规定的方法进行试验，应符合 2.5 的要求。

...

附录：产品安全特征（11 项）、电气绝缘图、电气绝缘表格

附录 II 风险管理资料

光固化机的风险管理报告应符合YY/T0316-2008《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. 产品定性定量分析是否准确（依据YY/T0316-2008附录A）；
2. 危害分析是否全面（依据YY/T0316-2008附录D）；
3. 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

以下依据 YY/T0316-2008 的附录 D 从六个方面列举了光固化机产品的危害因素。

表 4 产品主要危害

可能产生的危害	形成因素
能量危害	<p>电能：如保护接地阻抗、漏电流、电介质强度（如外壳漏电流超地允许值导致使用者有不适的感觉）</p> <p>应用部分与带电部分隔离，</p> <p>设备的电源插头剩余电压，</p> <p>机器外壳的防护罩封闭不良，</p> <p>设备没有足够的外壳机械强度和刚度，</p> <p>设计不合理导致的电气安全问题</p> <p>设计不合理导致能量传递到患者，如光固化机的紫外截止波长小于 380nm，即紫外光，不符合条件导致损害人体健康等。</p> <p>设计不合理导致树脂材料上温升过高，损害牙齿。</p> <p>光固化机主体部分靠近高亮 LED 的部位，连续使用当表面温升达到 45 度左右时，温度保护启动，红灯亮，此时固化机受保护不能启动。直到温度回落到 45 度以下才能正常工作。</p>

机械危险	<p>在运输及搬运过程中所造成的危害会造成器材的外部损伤，严重会造成功能损坏。</p> <p>表面粗糙、尖角和锐边可能会导致损伤；</p>
生物学危害	<p>组成中若含有预期与人体接触的部件，应考虑生物学危害。</p>
环境危害	<p>电磁兼容性（电磁发射及干扰）</p>
说明书不恰当说明	<p>包括图示符号说明不规范，</p> <p>操作使用方法不清楚，</p> <p>技术说明不清楚，</p> <p>清洁、消毒灭菌方法不明确，</p> <p>重要的警告性说明或注意事项不明确等</p> <p>不适当的操作说明</p>
使用中危害	<p>不适当的标记（标志、标签），</p> <p>使用不当引起的风险：</p> <p>包括清洁消毒不当引起的危害，如将光固化机浸在消毒液中。</p> <p>未经训练的人员使用；</p> <p>不能正常发挥使用性能等；</p> <p>维护和校正不当，引起的不能正常发挥使用性能（对于卤素灯，要想获得足够的固化深度和单体转化率，光固化机要能发出足够强的一定光谱的光。经导光元件传出的光在导光元件中心是最强的，向周边强度递减。光固化机输出受很多因素影响，如电压变化、滤光片受污染或老化、灯泡、反光镜老化、导光元件折断或移位，导光元件表面被树脂污染、反复高温高压消毒等均会使光强下降）；</p> <p>直视光源造成的危害。</p>

光固化机注册技术审查指导原则的编制说明

一、指导原则编写目的和依据

本指导原则旨在指导申请人对光固化机产品的注册申报资料的准备和撰写。本指导原则基于现行法规要求及当前认知水平、技术能力予以制定，同时参考了相关的国内外指南和标准。

二、指导原则编写过程

本指导原则基于光固化机产品的当前审评现状，结合新法规及审评中遇到的主要问题，并通过相关国内外指南、国际标准的研究，经2016年5月专家研讨会（参会人员包括北京大学口腔医院、全国齿科设备与器械分技术委员会、医用电气技委会、上海市食品药品监督管理局认证审评中心、广东省食品药品监督管理局审评认证中心、浙江省医疗器械审评中心、国家食品药品监督管理局北京医疗器械检测所、上海市医疗器械检测所、广东省医疗器械质量监督检验所、天津市医疗器械检测所、陕西省医疗器械检测中心、广西壮族自治区医疗器械检测中心的相关领域的专家以及卡瓦盛邦、西诺德、桂林啄木鸟、咸阳西北等多家企业代表）形成指导原则征求意见稿。

三、指导原则起草部门

本指导原则由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审评一处起草。