

附件 1

超声骨密度仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对超声骨密度仪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。

本指导原则是对超声骨密度仪的一般要求，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

本指导原则适用于超声生理参数测量分析设备中的第二类超声骨密度仪，通过测量跟骨、胫骨和/或桡骨的超声速度(SOS)和/或宽带超声衰减(BUA)，反映骨骼密度状况。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品的名称应符合《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）和国家标准、行业标准中的通用名称要求，如超声骨密度仪。

（二）产品的结构和组成

目前超声骨密度仪通常包括跟骨超声骨密度仪、胫骨和/或桡骨超声骨密度仪两大类。

跟骨超声骨密度仪通常由主机和配件组成，主机通常包括超声探头、主控信号板、电源单元、内部传动机构、计算机（如适用）、显示器（如适用）、打印机（如适用）等；配件包括足部辅助垫块、校准模块、接口电缆、软件光盘（如适用）、脚踏开关（如适用）等。

图1中给出了跟骨超声骨密度仪典型的产品的图示举例。



图1 跟骨超声骨密度仪图示举例

胫骨和/或桡骨超声骨密度仪通常由主机、超声探头、计算机（如适用）等。配件包括电源适配器（如适用）、校准模块、接口电缆、软件光盘（如适用）、脚踏开关（如适用）等。

图 2 中给出了胫骨和/或桡骨超声骨密度仪典型产品的图示举例。



图 2 胫骨和/或桡骨超声骨密度仪图示举例

（三）产品工作原理/作用机理

1. 工作原理

人体跟骨主要由松质骨组成，且跟骨部位软组织较薄，有较大的平行面易于测量，因此宜作为骨密度的测量部位。跟骨超声骨密度仪通过测量穿透人体跟骨超声波的超声速度（SOS）、宽带超声衰减（BUA）（如适用）来计算出一组反映骨骼状况的参数。仪器通常包括一组发射、接收探头，其中发射探头发射超声波，穿过人体跟骨后，由接收探头接收。探头可直接与人体接触，也可以由水、油或树脂等介质包裹，如图 3 所示。

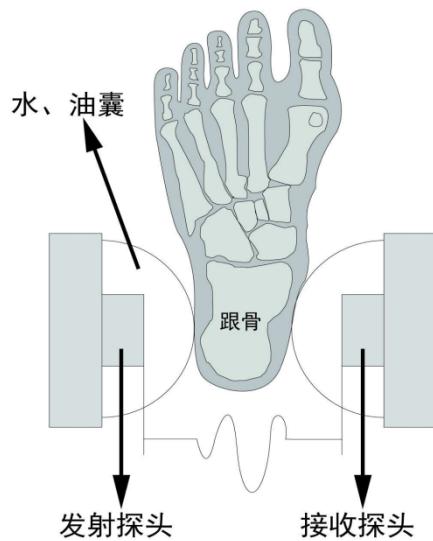


图 3 跟骨超声骨密度仪原理图

仪器通过接收波的到达时间计算 SOS, 通过接收波的频率特性计算 BUA (如适用)。SOS 主要用于反映骨的结构, 骨结构与骨密度密切相关, 随着骨密度的减小, 超声传导速度也相应地减小。BUA (如适用) 与骨特性有关, 反映出超声波在穿透跟骨时的衰减特性, 主要由骨吸收和散射所造成, 骨密度高则声吸收大, 衰减增大, 反之亦然。研究表明, 人体跟骨的超声 SOS、BUA (如适用) 特性, 与 X 射线法测定的骨密度值具有高度的相关性。

胫骨和/或桡骨超声骨密度仪的工作原理是通过轴向反射技术测量超声波沿平行于胫骨或桡骨方向的 SOS, 同时计算出一组参数来反应骨质状况。当超声波从一波疏介质入射到波密介质时, 将在两种介质界面上产生反射波和折射波现象。随着入射角度增大, 折射角度也逐渐增大, 当入射角达到某一特定值时, 其折射方向恰好与骨表面方向平行, 并在骨表面前进一段距离后, 又以

相同的出射角从骨表面射出。第一次到达信号的传播时间即可以被测量并用于计算速度。仪器的探头通常由对称的四个晶片组成，如图 4 所示，其中 A、B 晶片发射超声波，C、D 晶片接收超声波，仪器通过接收到超声波的时间差来计算轴向速度。该速度可以直接反映骨质密度的大小，骨密度下降时，超声传导速度减小。该方法的测量结果与 X 射线法测定的骨密度值也具有高度的相关性。

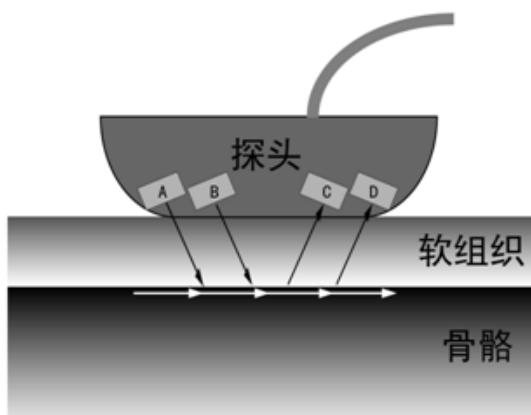


图 4 胫骨和/或桡骨超声骨密度仪原理图

2. 作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

超声骨密度仪的注册单元原则上以产品的工作原理、结构、性能指标和适用范围为划分依据。

1. 技术原理不同、主要性能指标不能覆盖的应划分为不同的注册单元。如跟骨超声骨密度仪与胫骨和/或桡骨超声骨密度仪

应划分为不同的注册单元。

2. 原理相同，软件平台相同，硬件平台结构相似，外形结构相似，设备配备的超声换能器基本相同，主要性能指标相近，但在产品功能和外观布局上存在一定差异，其他所有型号产品在产品组成和功能上基本为某一型号的子集，这些型号的产品可作为一个注册单元。

（五）产品适用的相关标准

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 9706.9—2008	医用电气设备第2—37部分：超声诊断和监护设备专用安全要求
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—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 15261—2008	超声仿组织材料声学特性的测量方法
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
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
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 0774—2010	超声骨密度仪
YY 1057—2016	医用脚踏开关通用技术条件
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 0939—2014	超声骨密度仪宽带超声衰减(BUA)的试验方法

上述标准包括了产品技术要求和其他相关材料中经常涉及到的标准，注册申请人应关注上述国家标准和行业标准的有效性。有的注册申请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。

产品引用标准的审查可以分为两步来进行，首先对引用标准的齐全性、适宜性和准确性来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，版本号是否有效。

其次是对引用标准的采纳情况进行审查，即所用标准中适用的条款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款号；文字比较简单的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、禁忌症

申报产品的性能参数和功能应能满足产品适用范围的要求，适用范围不应超出临床资料所评价的范围。

1. 适用范围：采用超声波测量指定部位骨的超声速度(SOS)、宽带超声衰减(BUA)（如适用），反映骨骼密度状况。

2. 适用人群：根据临床数据库人群分布，适用于相应年龄段人群。

3. 预期使用环境：超声骨密度仪产品应在医疗机构使用；注册申请人应根据产品设计情况，给出使用环境条件，至少应包含温度、湿度、电源条件等内容。

4. 禁忌症：应明确产品中可能存在的禁忌症。

因具体产品的结构及性能不尽相同，故上述预期用途仅为已注册上市常见超声骨密度仪的通用描述，审查中应结合产品实际情况做出更深层次的评估。如果不同型号、规格产品的临床应用不相同，则应分别进行说明。

（七）产品的研究要求

1. 产品性能研究

1.1 应包含该产品整机的性能。

性能指标的确定优先采用相应产品的现行国家标准及医药行业标准。适用于跟骨部位的超声骨密度仪应参照 YY 0774—2010《超声骨密度仪》标准的要求，适用于胫骨和/或桡骨部位的超声骨密度仪暂无专用标准，可参考引用。对于引用的适用项应有引用的说明，对于适用的行业标准中不适用项，需要给出不适用的正当理由。

对声称有探头测距功能的超声骨密度仪，应详细描述测距机构的工作原理，并附图说明。

应说明 SOS 的计算方法及实现方法、BUA 的计算方法、提供样机探头的 BUA 曲线、带宽的选取依据、采样点数及依据。对界面显示和打印报告中涉及的各种参数应说明（建议列表）。应明确各参数的计算公式及依据、界面显示和打印报告的各种图表意义、各参数的范围、特定参数的设定以及这些参数确定理由

或计算方法，如声工作频率、超声速度（SOS）、宽带超声衰减（BUA）、电源电压适应能力、连续工作时间等。对于提供校准模块的，应说明校准模块的材料特性，选择理由和依据；对于不提供校准模块的，应说明保证数据稳定性的理由和依据。

构成系统的部件设计应符合相应的我国现行国家标准及行业标准，提供支持性资料，如第三方部件验证报告，注册证书。

1.2 应对产品数据表和技术说明书中声称的主要功能（含采集功能）的实现原理进行描述。提供设备可进行的所有测量的测量准确度以及可保持该准确度的预期范围。包括产品的基本参数（功耗，超声换能器标称声工作频率，电气要求等），性能指标（声工作频率，超声速度（SOS）、宽带超声衰减（BUA）、电源电压适应能力、连续工作时间等），对于超声探头浸泡在介质内的，还应对介质的声学性能进行研究。

1.3 应对所有使用实测数值（SOS、BUA）计算获得参数的临床意义进行研究，明确计算方法的出处，并分析这些参数用于骨骼密度状况评价时的临床参考价值。

1.4 电气安全应说明以下问题：产品的安全特性描述；电气绝缘图，电气绝缘要求和试验电压值；影响电气安全的关键件及其参数；设计开发过程中，在电气安全方面的考虑和验证。

1.5 EMC 检测应说明以下问题：设备测试时选择的工作模式或状态设定，在 EMC 设计和试验整改中，尤其是辐射抗扰度、电快速瞬变脉冲群和静电放电等项目中采取的措施及验证数据，注册单元内多型号的检品典型性的选择依据。

1.6 新技术的设计与实现采用了国际标准或技术规范的应提供以上文件作为附件。

1.7 应明确数据库的选取依据及相关信息，至少包括数据来

源（人群、人种信息）、数据量等。

2. 消毒工艺研究

根据与人体接触的应用部分、使用方式及材料特性确定推荐的消毒工艺（方法和参数），并提供消毒方法确定的依据，提供消毒对产品耐受性影响的研究资料。

3. 生物相容性评价研究

对于跟骨超声骨密度仪，与患者直接接触的应用部件主要为与脚踝接触的膜；对于胫骨和/或桡骨超声骨密度仪，与患者直接接触的应用部件主要是超声探头。

应根据 GB/T 16886.1 标准进行生物相容性评价，应提供接触部件名称、患者接触类型、患者接触时间、患者接触材料名称。若进行生物学试验，至少包括以下方面的要求：细胞毒性、致敏性、皮肤刺激，并提供验证报告。豁免生物学试验，应论证合理理由。

4. 产品使用期限和包装研究

注册申请人应提供产品使用期限和验证报告。应基于风险分析，重点考虑元器件本身的老化、使用环境如温湿度等对产品风险的影响。另外，跟骨超声骨密度仪中与患者脚踝直接接触的膜属于耗材，应提供使用寿命研究报告。

应对产品的包装及包装完整性提供研究资料，评价试验的有效性是对产品进行运输试验与跌落试验后都能保持工作正常且产品包装完整。

产品包装标记应符合 GB/T 191、GB 9706.1、YY/T 0466.1 的要求，并提供符合证据和使用期限内完整性的依据。

5. 软件研究

除某些特殊情况外，超声骨密度仪设备通常都含有嵌入式的

软件组件。对于设备的软件，应按照《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)的要求，提供一份产品软件的描述文档。

6. 声能安全

在满足 GB 9706.9 的基础上，还应规定声能输出的限值，以确保其安全性。应对声能输出限值设置的合理性进行分析，明确设定的依据，并提交设备实际声能输出能够满足限值要求的验证报告。限值的设定及测试的方法应参考业界通用的准则。

(八) 产品的主要风险

主要参考 YY/T0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后使用及产品的整个生命周期。要体现注册申请人风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

超声骨密度仪风险分析应参考 YY/T0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》行业标准相关要求，逐一进行回答，也可以用列表的方式列示。剩余风险分析时，一定要分析逐一采取风险控制措施后，会不会引入或造成更大的风险，若引入新的风险，只有新引入风险能转化为可接受风险，方能认为风险受控。超声骨密度仪必须进行风险与收益分析，收益大于风险时方可接受。

提供超声骨密度仪产品上市前风险管理报告，此报告旨在说明并承诺：

——风险管理计划已被正确地实施。

综合剩余风险是可接受的。

——已有恰当方法获得与注册申请人申报的超声骨密度仪产品相关和出厂后流通与临床应用的信息。

应随风险管理报告一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

——产品安全特征清单；

——产品可预见危害及分析清单（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）；

——风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇报表。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容。从生物学危害、机械危害、能量危害、有关使用的危害、信息危害和维护不周及老化引起的危害等方面，对产品进行全面分析并阐述相应的防范措施。

1. 风险分析方法

1.1 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。

1.2 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。

1.3 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。

1.4 风险判定及分析考虑的问题包括：生物相容性危害；机械危害；能量危害；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；使用过程可能存在的危害等。

2. 风险分析清单

超声骨密度仪产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—016《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：

2.1 产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 C）。

2.2 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 E）。

2.3 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。

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，超声骨密度仪产品在进行风险分析时至少应包括以下的主要危害，注册申请人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，注册申请人应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

3. 产品的主要危害

3.1 能量危害

电击危害：保护接地阻抗，接地不良，对地阻抗大；患者漏电流、外壳漏电流超标；系统电介质绝缘强度不够；应用部分与带电部分没有充分隔离；设备的电源插头剩余电压过高；机器外壳的防护罩封闭不良；设备没有足够的外壳机械强度和刚度。

上述情况的出现可造成对使用者或患者的电击危害。

电磁能：可能共同使用的设备（计算机、打印机、移动电话、电磁炉、微波炉等）对超声骨密度仪的电磁干扰，静电放电对超声骨密度仪产生的干扰，超声骨密度仪产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危害。

超声输出：探头发射参数设计不合理导致声能输出过高。

超温：超声发射电压过大导致探头表面温度升高（适用时），

异常时发射失控导致探头表面温度升高（适用时）。

3.2 生物学和化学危害

生物学：公共场所未经清洗、消毒的与人体接触的部件引起的交叉感染；超声骨密度仪的原材料有毒有害对人体造成危害。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危害。

3.3 操作危害

不正确的测量：产品的检测装置超过寿命或长时间未经校准，导致误差过大。

未按使用说明书中的要求进行测量，造成的测量失败、测量误差过大。

超出注册申请人规定的寿命期限使用，可能造成病人或使用者危险，测量失败或误差过大。

在注册申请人规定的使用环境条件外使用产品，可能造成测量误差过大，产品寿命降低。

在注册申请人规定的贮存环境条件外贮存产品，可能造成产品的损坏或无法正常工作，产品寿命降低。

坠落：工作状态中移动产品或操作不当导致产品坠落。（适用时）

3.4 信息危害

包括标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确地识别，不能永久贴牢和清楚易认。

不符合法规及标准的说明书，比如说明书中未对限制充分告知，未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危害进行警告，未正确标示储存条件、消毒方法、维护信息，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危害进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危害。

3.5 软件危害

不正确的软件控制状态造成发射失控，可能造成探头升温。出现断电、非正常关机等情况，可能导致软件数据损坏或丢失。

过于复杂的界面设置或非预期输入导致操作易出现错误。

软件被随意改动或因安装其他软件，可能导致软件无法正常工作。

采用的数据库若未考虑人种差异或信息不全、数据量不足，可能导致测量结果不准确。

表 2 初始事件和环境示例

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	性能（如测量重复性、系统准确性等）不符合要求；说明书未对设备及附件维护保养的方式、方法、频次进行说明；
制造过程	控制程序（包括软件）修改未经验证，导致产品的测量误差不符合要求；生产过程关键工序控制点未进行监测，导致各部件配合不符合要求等；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	产品防护不当导致设备运输过程中损坏等；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	温度、湿度、海拔如超出给定范围后可能造成测量结果不

通用类别	初始事件和环境示例
	<p>准确；</p> <p>过热、过冷的环境可能导致设备不能正常工作等；</p> <p>强酸强碱导致损害等；</p> <p>抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等；</p> <p>设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等。</p>
清洗和消毒	<p>使用说明书中推荐的清洗、消毒方法未经确认；</p> <p>使用者未按要求进行防护、清洗、消毒（如：使用错误的消毒剂）。</p>
处置和废弃	<p>未在使用说明书中对超声骨密度仪或其他部件的处置（特别是使用后的处置）和废弃方法进行说明，或信息不充分；</p> <p>未对设备废弃的处置进行提示性说明等。</p>
人为因素	<p>设计缺陷引发的使用错误；</p> <p>设计变更未有效执行；</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：</p> <ul style="list-style-type: none"> —图示符号说明不规范 —操作使用方法不清楚 —技术说明不清楚 —重要的警告性说明或注意事项不明确 —不适当的操作说明等 <p>不正确的测量和计量。</p>
失效模式	由于老化、磨损而导致功能退化/疲劳失效。

表3 危害、可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源附近使用超声骨密度仪测量。	电磁干扰程序运行。	测量错误、测量结果误差过大。
	静电放电。	干扰程序运行。	导致测量结果误差过大。
热能	非预期的或过量的超声探头组件表面温升。	超声探头压电晶片振动的机械耗损、声阻抗匹配不佳引起的损耗和高压开关损耗。	引起人体组织过热或导致烫伤。
	超声输出声强设置过高和/或辐照时间过长。	超声波携带的机械能部分被人体吸收并转化为热能。	
声能	使用者在使用过程中接受的非预期声辐射剂量。	设备故障或失控，导致过大超声剂量作用于人体；产品声输出控制、显示功能失效或故障。	可能造成人体组织细胞损伤。
机械能	工作状态下移动产品或操作不当。	产品从高空坠落。	砸伤患者或操作者；设备损坏导致无法测量或测量误差过大，数据无法读取。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
生物学	使用有生物相容性不良的材质制作	人体接触	皮肤过敏、刺激
化学	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液	电路腐蚀	设备故障，无法工作
环境	设备受到外界的电磁干扰	产品设计时电磁屏蔽及电路抗扰设计不充分；	不能正常工作
		未规定设备的使用环境	
	设备对外界的电磁辐射干扰	屏蔽、滤波及接地技术不完善； 未规定设备的使用环境要求； 设备内部信号线与电源线相互干扰	引起其他设备不能正常工作
器械使用	使用者的操作有误、未按说明书要求操作。	得不到结果或者获得不准确的结果。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
	与消耗品、附件、其他医疗器械的不相容性	配套用的超声耦合剂不相容	使用者皮肤造成不适
	交叉感染	与使用者接触的部分清洁/消毒不充分或不正确	可导致感染性疾病

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
不完整的说明书	未对错误操作进行说明。	错误操作、不正确的测量。	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗。
	不正确的消毒方法。	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂。	产品部件腐蚀、防护性能降低。
	不正确的产品贮存条件。	器件老化、部件寿命降低。	产品寿命降低、导致测量值误差过大。
	可能需要更换的零部件没有规格说明	使用不符合要求的器件	产品的损坏、造成安全隐患（电气安全）。
	未说明所需的维护方法。	不是适当的维护。	产品寿命降低、测量值误差过大或测量失败，严重时延误治疗。

表 2、表 3 依据 YY/T 0316 的附录 E 提示性列举了产品可能存在危害的初始事件和环境，示例性地给出了危害、可预见的

事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系，给审查人员予以提示、参考。

由于超声骨密度仪的原理、功能和结构的差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。注册申请人应按照 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品性能指标的审查是产品要求审查中最重要的环节之一。

本条款给出需要考虑的产品主要技术指标，其中部分指标给出限值要求，其他性能指标因要求不统一或不是强制要求而未给出限值要求。如有附加功能，注册申请人应采用相应标准，具体应结合临床需求和产品设计参数，参考相应的国家标准、行业标准。注册申请人如不采用以下条款（包括国家标准、行业标准要求），应当说明理由。

跟骨超声骨密度仪应执行 YY 0774—2010《超声骨密度仪》的要求。YY 0774—2010 标准是针对跟骨超声骨密度仪编制的，胫骨和/或桡骨超声骨密度仪除宽带超声衰减(BUA)不适用外，其他要求原则上应参照 YY 0774—2010 的要求。

1. 性能指标

1.1 声工作频率

超声骨密度仪应给出标称声工作频率，实际的声工作频率与

标称声工作频率的偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。

1.2 超声速度 (SOS)

超声骨密度仪应能测量媒质中的声速，其误差应不大于 $\pm 2\%$ ，测量重复性应不大于 $\pm 1\%$ 。

1.3 宽带超声衰减 (BUA) (如适用)

如超声骨密度仪具备测量宽带超声衰减 (BUA) 的功能，应标示计算宽带超声衰减 (BUA) 时所采用的频率范围，用起始频率和终止频率表示；其宽带超声衰减 (BUA) 的测量重复性应不大于 $\pm 5\%$ 。

1.4 电源电压适应能力

采用交流电源供电的超声骨密度仪，在额定电压 $\pm 10\%$ 的范围内，仪器应能正常工作。

采用直流电源供电的超声骨密度仪，在额定电压 $\pm 15\%$ 的范围内，仪器应能正常工作。

1.5 连续工作时间

超声骨密度仪在常温下，采用交流电源供电时，连续工作 8 小时以上，仪器应能正常工作。

超声骨密度仪在常温下，采用直流电源供电时，连续工作 2 小时以上，仪器应能正常工作。

1.6 功能要求

应能设置日期、时间、患者年龄和性别。

测量结束后应能选择打印菜单打印测量结果。

超声骨密度仪宜有根据超声速度 (SOS)、宽带超声衰减 (BUA) (如适用) 计算的综合评价人体骨密度的量，如 T 值及 Z 值，或其他量。

超声骨密度仪宜有功能确认程序。

1.7 脚踏开关（如适用）

应符合 YY 1057—2016《医用脚踏开关通用技术条件》的要求。

1.8 外观与结构

超声骨密度仪外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂纹等缺陷。

面板上文字和标志应清晰、持久。

控制和调节结构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

2.超声骨密度仪安全要求

应符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》和 GB 9706.9—2008《医用电气设备医用超声诊断和监护设备专用安全要求》的要求。

对于属于医用电气系统的超声骨密度仪还应符合 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》的要求。

3.电磁兼容性

应符合 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》的要求。

4.超声骨密度仪环境试验

应至少按照 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》中气候环境 I 组、机械环境 I 组和注册申请人所规定的项目进行。

（十）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

1.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。

2. 应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。
3. 典型产品与被代表产品的电源组件应完全相同。被代表产品的功能、换能器型号应为典型型号的子集，主要性能指标应与典型型号相近。
4. 注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的产品作为典型产品，同时还应考虑其他产品中未被典型产品所涵盖的安全指标及性能指标。
5. 当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

注：检测的型号应能覆盖同一检测单元内其他型号。应参照上述要求提交检测型号选择的原因分析。

（十一）产品生产制造相关要求

1. 生产工艺过程及过程控制点

注册申请人应根据申报产品的实际情况，以流程图的形式对生产工艺过程进行详细描述，并根据流程图逐一描述其中的过程控制点。工艺流程图中的关键工序和特殊工艺应以特殊图形表示。

超声骨密度仪产品工艺举例说明：超声骨密度仪产品工艺一般包括板卡焊接调试、组装及程序烧录和整机调试、老化、校准工序。

注：本说明仅为资料性说明，注册申请人可根据产品情况调整产品生产工艺和过程控制点。

2. 研制、生产场地情况概述

注册申请人应当对与申报产品有关的研制场地和生产场地情况进行概述，主要包括以下内容：

研制场地：地址、位置、面积、研制环境条件、研制设备、检验设备等。

生产场地：地址、位置、面积、生产环境条件、生产设备、工艺装备、监视和测量装置等。

（十二）产品的临床评价细化要求

超声骨密度仪产品不符合《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）的规定，《总局关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第133号）的规定，应按照《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）《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）及相关法规中的规定，开展临床评价。

1. 通过同品种产品临床数据进行评价

对于通过同品种产品临床数据来进行评价的设备，申请人应依据其特点来选取拟进行比对的境内已上市同品种产品，比对项目应重点考虑设备的工作原理，适用范围（诊断部位）、使用方法、性能参数、软件功能和核心算法等。

申报产品的工作原理、适用范围和使用方法应与同品种产品一致。重点关注检查部位是否一致。

申报产品的性能参数应与同品种产品一致，性能参数所包含的内容可参考研究资料及产品技术要求中相应部分。对于性能参数完全一致的两个设备，其预期的临床效果基本可以认为是相当

的。对于性能参数存在差异的情形，可能导致临床效果的较大改变，而这种差异的影响是很难从理论和数据上去判定的。因此，对于性能参数不同的产品通常认为存在显著性差异。

对于申报产品与同品种产品的结构组成对比，还应关注差异部分是否为通用部分，如：计算机主机、显示器、打印机、键盘、鼠标等。对于结构组成差异仅限于通用部分的产品，可以视为等同。

申报产品的软件核心功能（算法）、数据库等应与同品种产品一致。核心算法的差异可能会导致实际临床效果的差异性。数据库不同，也会影响测量结果。因此，对于软件核心算法、数据库不同的产品通常认为存在显著性差异。

申报产品如与同品种产品存在差异性的，应依据《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）中相关要求，提供差异性不会对安全有效性产生不利影响的支持性资料。对于上述几项需重点考虑因素，如存在显著性差异的情况，考虑到各项内容与临床使用的相关性，难以通过非临床验证的方式来证明二者的等同性，因此需提供申报产品自身的临床数据作为支持性资料。对于其他比对项目，如申报产品与同品种产品存在差异性的，应针对其差异性提供申报产品自身的临床/非临床数据作为支持性资料。

所提交支持性资料如能够证明申报产品的差异不会对安全有效性产生不利影响，则可认为二者是同品种产品。申请人应收集同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据并进行分析评价，以确认申报产品在正常使用条件下可达到预期性能，与预期受益相比较，产品的风险是否可接受。

2. 临床试验

如申报产品需开展临床试验的，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和中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）的要求开展。

（十三）产品的不良事件历史记录

参考国家药品不良反应监测中心数据库最新的检索结果，未见相关不良事件通告。

注册人应在产品上市后对不良事件进行跟踪、收集、处理，并应在延续注册时提供相应资料。

（十四）产品说明书和标签要求

产品说明书和标签的编写要求应符合《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）及相关标准等国家相关的要求，一般应包括以下要求。

1. 说明书

说明书应该清晰、简洁，应使用中文且易于理解的简单词语，结构严整，易于阅读，尽量使用符号或图示，明确指出当验证显示结果无效时应采取的措施。

每台设备都应附带说明书，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 号）及相关标准要求，一般应包括以下内容：

1.1 产品名称：应为通用名称，并符合《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）等相关法规、规范性文件的要求。明确产品型号、规格及其代表的意义。

1.2 给出注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位。

1.3 给出生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生

产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

1.4 给出医疗器械注册证书编号及产品技术要求编号。

1.5 产品性能：参照第二部分（九）“产品技术要求应包括的主要性能指标”审查。

1.6 主要结构组成：注册申请人应规定出产品的结构组成。

1.7 产品适用范围及禁忌症。

1.8 注意事项、警示及提示：应按照《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）中第十一条的要求进行审查；器械“不用于其他部位”的注意（适用时）；器械在发生故障时的警告说明，显示屏或其他系统的反应；检查部位有皮肤创伤、疮口、流血、感染者或湿疹、牛皮癣等皮肤病患者不要使用此设备；若仪器校准时提示“校准失败”，应维修。

1.9 使用方法：注册申请人应明确产品的使用方法，包括功能确认、检查部位的选择（适用时）、操作的手法（适用时）、骨密度的测量、报告打印、软件设置等。

使用器械时应遵循的测量程序，包括：

——校准程序（功能确认）；

——测量前的准备（包括患者姿势的要求）、测量、测量后保养的详细步骤；

——仪器出现错误信息时建议采取的应对措施。

1.10 保养及维护：注册申请人应给出产品维护和保养及定期检查的方法；若有可由用户自行排除的故障，则应说明故障的种类和产生的原因及排除方法等。

1.11 运输条件：注册申请人应根据产品环境试验情况，明确

运输方法及条件。

1.12 储存条件：注册申请人应根据产品环境试验情况，明确储存环境要求。

1.13 应明确生产日期、使用寿命及在预期使用及维护条件下的定期检查时间。

1.14 应明确产品配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期及更换方法的说明（如适用）。

1.15 应参照相关国家标准及行业标准中的规定，给出产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

1.16 清洁消毒方法：注册申请人应根据其产品情况列出产品的清洁消毒方法。

1.17 明确说明书的编制和修订日期及版本号。

1.18 按照 GB 9706.1—2007《医用电气设备第一部分：安全通用要求》的要求提供相应信息；根据 GB 9706.9—2008 中声输出公布的要求，必要时应提供声输出公布的内容。

1.19 按照 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》的要求给出符合电磁兼容性方面要求的声明。

产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料等注册申报资料的内容保持一致。说明书中涉及技术内容且前述注册申报资料中未包含的，建议提交相应验证资料。

2. 标签

超声骨密度仪的标签应符合《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》及相关标准的要求。

超声骨密度仪标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用寿命，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。如使用的符号没有现有的标准，应该在超声骨密度仪的相关文件中对这些符号进行说明。

三、审查关注点

(一) 审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号、规格，如：XXXX型超声骨密度仪。

(二) 审查产品原理时应明确该产品是跟骨超声骨密度仪还是胫骨和/或桡骨超声骨密度仪。

(三) 综述资料中应描述产品工作框图中每一部分的实现方法或原理，控制原理或信号流向。详细描述各单元的工作原理，包括主控单元，探头激励，信号放大，信号采集，数据通讯，上位机控制，机构传动（如适用）等。

(四) 在审查产品技术要求时应注意该产品的安全、性能、电磁兼容性等要求应分别符合国家标准、行业标准规定的要求。注册产品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《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）的要求编制。

(五) 在审查产品使用说明书的时候，应注意产品使用说明书内容是否符合相关法规及标准的要求。

四、编写单位

江苏省食品药品监督管理局认证审评中心。