

附件 2

电动轮椅车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电动轮椅车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。

本指导原则是对电动轮椅车的一般要求，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，若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。

本指导原则是根据现行法规、标准体系及当前认知水平下制定，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

本指导原则的适用范围为第二类医用电动轮椅车，是可由乘坐者或护理者操作的、由电机驱动、能电动控制速度、可使用手动或动力转向的供残障者使用的带有座椅支撑的轮式个人移动装置。

本指导原则适用于仅乘载 1 人且使用者质量不超过 100 kg

残疾或无完全行走能力者使用的、由电能驱动的各种电动轮椅车。

本指导原则不适用于承重超过 100kg 的电动轮椅车，但可参考 ISO 7176 系列标准及本指导原则进行技术审查。本指导原则不适用于由电力助动的手动轮椅车和电动代步车。

二、技术审查要点

(一) 产品名称要求

产品的命名应符合《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，例如：电动轮椅车、电动轮椅、室外型电动轮椅车。电动轮椅车设计图和样品图如图 1 和图 2 所示。



图 1 电动轮椅车设计图



图 2 电动轮椅车样品图

（二）产品的结构和组成

电动轮椅车一般由座椅、扶手、弯腿脚踏板、轮组、控制系统、电机、蓄电池、适配器等组成。

（三）产品工作原理/作用机理

工作原理：电动轮椅车是一种以蓄电池为能源、电子装置控制驱动的动力轮椅车。使用者可通过控制装置自行驱动轮椅车行进。

因为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

注册单元划分按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品

品监督管理总局令第4号)第七十四条的要求,“原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据”实施。

(五) 产品适用的相关标准

具体相关的常用标准列举如下:

表1 相关产品标准

标准号	标准名称
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 9969—2008	工业产品使用说明书总则
GB/T 29634—2013	电动轮椅车用永磁直流齿轮减速电动机构通用技术条件
GB/T 12996—2012	电动轮椅车
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 18029.1—2008	轮椅车第1部分:静态稳定性的测定
GB/T 18029.2—2009	轮椅车第2部分:电动轮椅车动态稳定性的测定
GB/T 18029.3—2008	轮椅车第3部分:制动器的测定
GB/T 18029.4—2009	轮椅车第4部分:电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定
GB/T 18029.5—2008	轮椅车第5部分:外形尺寸、质量和转向空间的测定
GB/T 18029.6—2009	轮椅车第6部分:电动轮椅车最大速度、加速度和减速度的测定

标准号	标准名称
GB/T 18029.7—2009	轮椅车第7部分：座位和车轮尺寸的测量
GB/T 18029.8—2008	轮椅车第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法
GB/T 18029.9—2008	轮椅车第9部分：电动轮椅车气候试验方法
GB/T 18029.10—2009	轮椅车第10部分：电动轮椅车越障能力的测定
GB/T 18029.11—2008	轮椅车第11部分：测试用假人
GB/T 18029.13—2008	轮椅车第13部分：测试表面摩擦系数的测定
GB/T 18029.14—2012	轮椅车第14部分：电动轮椅车和电动代步车动力和控制系统要求和测试方法
GB/T 18029.15—2008	轮椅车第15部分：信息发布、文件出具和标识的要求
GB/T 18029—2000	轮椅车座（靠）垫阻燃性的要求和测试方法
GB/T 18029.19—2014	轮椅车第19部分：可作机动车座位的轮式移动装置
GB/T 18029.21—2012	轮椅车第21部分：电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法
GB/T 18029.22—2009	轮椅车第22部分：调节程序
GB/T 18029.23—2008	轮椅车第23部分：护理者操作的爬楼梯装置的要求和测试方法
GB/T 18029.24—2012	轮椅车第24部分：乘坐者操纵的爬楼梯装置的要求和测试方法
GB/T 18029.26—2014	轮椅车第26部分：术语

标准号	标准名称
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 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 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
ISO 7176-11—2012	Wheelchairs. Part 11:Test dummies

上述标准包括了注册产品中经常涉及到的标准。注册申请人可以根据产品的特点引用一些行业外的标准、欧盟的标准以及一些较为特殊的标准。

对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，也就是在编写注册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。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，是否在注册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、禁忌症

适用范围：适用于仅乘载1人且使用者质量不超过100kg 残

疾或无完全行走能力者使用的、由电能驱动的各种电动轮椅车。

（七）产品的研究要求

1.产品性能研究

1.1 应当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。

1.2 应描述所采用的国家标准、行业标准中不适用条款及理由。

1.3 如有新增功能、附件及试验方法，应提供性能指标制定的相关依据。

2.生物相容性评价研究

应对产品的所有部件（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当包括：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。研究资料可参考《医疗器械生物学评价和审查指南》（国食药监械〔2007〕345号）出具。

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

电动轮椅车为非无菌产品，由申请人制定终端用户消毒工艺（方法和参数），并提供所推荐消毒方法确定的依据。

5.产品有效期和包装研究

电动轮椅车为有源医疗器械，可根据结构组成中每个部件确认有效期，区分易损件和主体的有效期，提供产品有效期信

息及确定依据。有临床使用单位反馈电动轮椅车产品的脚踏容易损坏。

应对产品的包装及包装完整性提供研究资料，在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

6. 动物研究

不适用。

7. 软件研究

若申报产品使用软件（包括计算机或单片机的程序）控制电动轮椅车的功能，应当单独提供一份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，编写可参见《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。

8. 其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料（若有）。

（八）产品的主要风险

电动轮椅车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，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 附录 E。

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 附录 F、G、J。

4. 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/T 0316—2016 的附录 E (表 E.1) 从十四个方面提示性列举了电动轮椅车可能存在的危害因素，提示审查人员可从以下方面考虑。

表2 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

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
能量危害			
电能 -漏电流 -低电量 -电路设计	(1) 设计不合理、采购的原材料不合格导致漏电。 (2) 低电量下无法驱动电动轮椅车，越障能力降低、使用环境恶劣时无法行走 (3) 电路短路	(1) 电能施加到人体。 (2) 无法使用	触电损伤 产品失效
电场 磁场	(1) 设计不合理导致电磁场过大影响其他设备的运转。 (2) 设计不合理导致受外部电磁场影响电动轮椅车的运转。	(1) 其他设备运转故障。 (2) 电动轮椅车运转故障。 (3) 控制电路受外来干扰	设备故障
热能： -高温 -低温	高温引起电池损坏或自燃。放电过程中的发热 低温引起电池失效。	(1) 电动轮椅车运转故障 热能施加到使用者。 (2) 电动轮椅车运转故障	设备故障 自燃伤人 设备故障

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
机械能 -坠落 -翻侧 振动 -贮存的能量 -运动零件 -患者的移动 和定位	(1) 设计不合理，采购原料不合格，生产控制失控。 (2) 焊接部位有缺陷，导致使用者受伤。 (3) 运动零件的配合不当，使用者被夹。 (4) 轮椅的支撑力不符合要求。 (5) 电动轮椅车重心不符合要求，引起翻侧等。	错误的机械能或机械力施加到病人。	机械损伤
声能： -超声能量 -次声能量 -声音	设计不合理，采购原料不合格，生产控制失控。	噪音，超声。	噪音，超声损伤
生物学和化学危害			
细菌 病毒 其他微生物	使用过程中被细菌、病毒或其他微生物的感染。	使用过程中细菌、病毒或其他微生物进入使用者体内。	细菌、病毒等感染 死亡
消毒、清洁	应用部件消毒不完全传染疾病。	交叉传染。	传染高致病性疾病
外来物质残留	对人体产生刺激的清洁剂、消毒剂的残留	刺激	使用者受到损伤
操作危害-功能			
功能的丧失 或变坏	由于装配不合理导致车轮偏斜 搁脚板松动使轮椅的功能丧失或变坏。	使用时导致无法正常使用	无法正常使用 使用者受到损伤

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
操作危害： 使用错误 不遵守规则 缺乏知识 违反常规	使用者不按说明书操作，如上车时先踩踏搁脚板导致翻车等。	使用时导致无法正常使用。	无法正常使用 使用者受到损伤
信息危害			
标记	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。	给用户在使用、操作上误导，使用时导致无法正常使用。	无法正常使用
信息危害			
不完整的使用说明书	(1) 不符合法规及标准的说明书。 (2) 使用方法不详细，安装调试方法不详细，使用环境不明确等	使用时导致无法正常使用。	无法正常使用 使用者受到损伤
信息危害			
警告	未对合理可预见的误用进行警告、未对因长期使用产生功能丧失而可能引发危害进行警告等	使用者发生意外。	使用者受到损伤
服务和维护规范	(1) 保养方法说明不明确。 (2) 售后服务单位不明确。	设备受损。	无法正常使用

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

本条款给出需要考虑的产品基本技术性能指标，给出了推荐要求，注册申请人可参考相应的国家标准、行业标准，根据自身

产品的技术特点制定相应的指标，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。

根据中华人民共和国标准化法有关规定，鼓励企业采用推荐性标准。申请人如果有其他科学依据证明医疗器械安全有效的，也可采用其他的方法。申请人可以在医疗器械产品技术要求中直接采用推荐性标准，也可以通过其他方法证明产品符合安全有效的要求。如果申请人在产品技术要求中引用了推荐性标准的性能指标和检验方法，即申请人把推荐性标准作为本注册人承诺的技术要求，则其上市的医疗器械应符合产品技术要求及引用的推荐性标准的要求。

如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），申请人在研究资料的产品性能研究中应说明理由。

产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的指标，所引用标准中注明申请人规定的指标需给出具体的内容：

1.应符合 GB/T 12996—2012《电动轮椅车》中适用部分的要求。

2.电气安全

应符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》的要求。

3.电磁兼容

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》及 GB/T 18029.21—2012《轮椅车第21部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法》的要求。

4.环境试验

应符合 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》

及 GB/T 18029.9—2008《轮椅车第 9 部分：电动轮椅车气候试验方法》的要求。

5. 辅助功能（若有）

若申请人声称含有特殊的辅助功能，应根据自身技术特点，制定相应的性能指标。如程控装置、安全带等。

6. 软件功能（若有）

若申报产品含有软件组件，软件组件应在医疗器械产品技术要求中进行规范，其中“产品型号/规格及其划分说明”应明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件），而“性能指标”应明确软件全部临床功能纲要。

（十）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性。应考虑关键元器件、技术指标及性能不改变，功能可以达到最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

技术结构不同，不作为典型产品，如室内型、室外型和道路型。

电机驱动轮位置不同的轮椅，建议不作为典型产品，如前驱式、后驱式。

同一注册单元内不同型号规格的产品建议在产品技术要求中明确各型号规格间的关键部件、基本原理、预期用途、主要技术性能指标、配置附件、结构外观等方面的区别。

电磁兼容的检测应涵盖所有申报型号。

（十一）产品生产制造相关要求

电动轮椅车无特殊生产工艺要求。

（十二）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），“产品名称：电动轮椅车，分类编码：6856”，电动轮椅车通过对性能和安全指标的评价可以保证产品安全有效，可以免予进行临床试验，在产品注册过程中，注册申请人需按照《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）中相关要求提交临床评价资料。

（十三）该类产品的不良事件历史记录

在广东省药品不良反应监测中心记录有电动轮椅车的可疑不良事件：在使用过程中，因患者双小腿肥大，标准件中之小腿固定器不能较好固定住双小腿，使双小腿无法正常接触到限位位置，较长时间悬挂接触，造成患者双小腿前缘皮肤擦伤溃烂。

（十四）产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识应符合《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）、GB/T 18029.15—2008《轮椅车第 15 部分：信息发布、文件出具和标识的要求》及相关标准的规定。

1. 说明书的内容

1.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969《工业产品使用说明书总则》和《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）。

1.2 禁忌症、注意事项、警示及提示性说明（可按申报产品的实际情况进行编写）。

1.2.1 正常使用过程中的注意事项。

1.2.2 配件使用和维护的注意事项。

1.2.3 电路维护的注意事项。

1.2.4 可充电池使用和维护的警示。

1.2.5 清洁消毒的提示说明等。

1.3 应当在说明书中标明的其他内容

建议按照 GB/T 18029.15—2008《轮椅车第 15 部分：信息发布、文件出具和标识的要求》中第 7 章的要求进行编写。

2. 标签

2.1 最小销售单元的标签样稿应符合《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)。

2.2 建议以永久的方式在每一辆电动轮椅车上标注符合 GB/T 18029.15—2008《轮椅车第 15 部分：信息发布、文件出具和标识的要求》第 8 章要求的内容。

三、审查关注点

(一) 产品的预期用途是否明确。

(二) 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。

(三) 说明书中应告知用户的信息是否完整。

(四) 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。

(五) 第三方出具的检验报告应对关键部件的型号进行限定。关键部件主要包括电机、控制器、蓄电池等。

(六) 检验报告中电磁兼容检验是否包括专用标准的要求。

四、编写单位

广东省食品药品监督管理局审评认证中心。