

附件 1

紫外治疗设备注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范紫外治疗设备的技术审评工作，帮助审查人员增进对该类产品机理、结构、主要性能、预期用途等方面的理解，方便审查人员在产品注册技术审评时把握基本的要求和尺度。

本指导原则是对紫外治疗设备的一般要求，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。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求。本指导原则所确定的核心内容是在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上形成的，因此，审评人员应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。

一、适用范围

本指导原则适用的紫外治疗设备，是指利用紫外线的物理性能，对人体进行照射治疗的设备（波长范围在 200nm—400nm 以内），按第二类医疗器械管理。

本指导原则不包括光固化机、紫外激光设备、紫外光敏治疗设备、紫外血液内照射设备、体腔内照射设备。

利用紫外线并结合其他物理方式进行治疗的医疗器械，其紫

外线治疗部分亦适用本指导原则。

二、技术审查要点

(一) 产品名称的要求

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，一般由一个核心词和不超过三个特征词组成。紫外治疗设备的核心词一般为治疗仪或光疗仪，特征词为紫外，如：紫外线治疗仪、紫外光疗仪、紫外治疗仪等。

产品名称中不应包括产品型号、系列。

(二) 产品的结构和组成

紫外治疗设备一般包括主机部分、辐照器部分、嵌入式软件及其他附属部分，如护目镜或眼罩。主机部分包括机箱、电源模块、控制单元、显示模块。辐照器部分含有紫外光源，注册申请人应说明光源的型号规格和来源，并提供紫外光源的发射光谱图。申请人应提供护目镜的来源及相关技术参数。

紫外治疗设备按电源部分结构可分为：交流、直流和交直流两用。

紫外治疗设备按照照射人体的部位可分为：全身照射式设备和局部照射式设备。如图 1 和图 2 所示。

紫外治疗设备按照可携带形式可分为：台式、立式和便携式设备。

紫外治疗设备按照光源类型可分为：LED 光源、荧光光源。

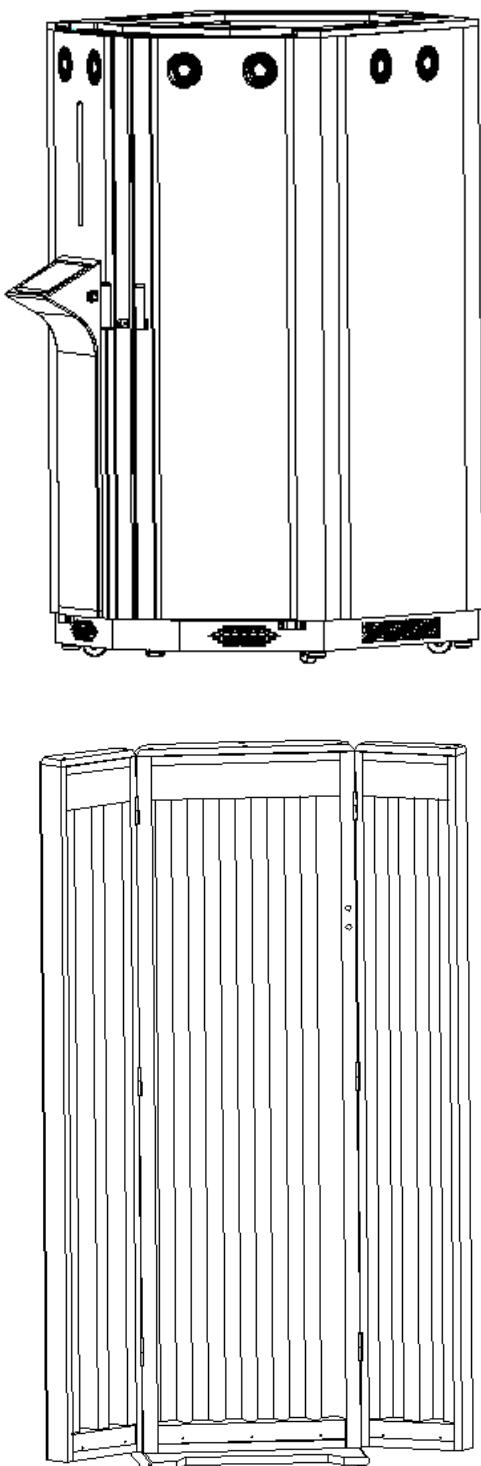


图 1 紫外治疗设备示意图（全身照射式设备）

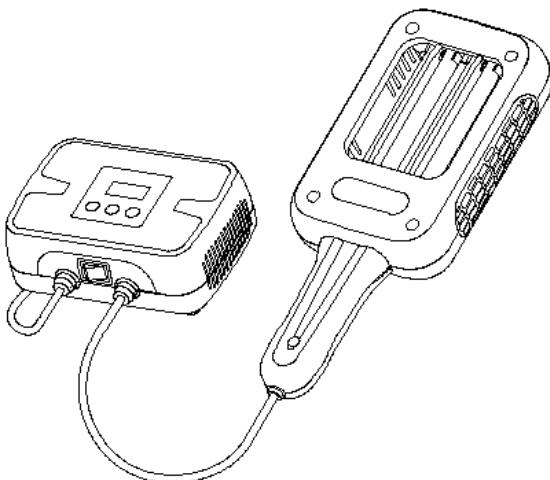


图2 紫外治疗设备示意图（局部照射式设备、便携式）

（三）产品工作原理/作用机理

工作原理：紫外治疗设备的辐照装置中装有一个或多个光源，工作时，辐照装置中的光源发出紫外光，用于对患者全身或局部进行照射，控制器根据患者需要照射的剂量来控制紫外线光照时间。一般来说，治疗设备带有散热系统和安全联锁装置。

目前医疗用紫外线分为三段，即长波紫外线 UVA（波长 320nm—400nm）、中波紫外线 UVB（波长 275nm—320nm）和短波紫外线 UVC（波长 275nm—200nm）。

紫外治疗设备常用于治疗银屑病、白癜风。申请人应说明产品的作用机理。若申请人声称可以治疗其他疾病，应提出治疗疾病的机理，注明依据。

（四）注册单元划分的原则和实例

紫外治疗设备的注册单元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。

1.不同电气结构应作为不同注册单元进行注册。

如电击防护类型分别为 I 类和 II 类的两种设备，应按照两个注册单元进行注册。

若产品采用三相供电与单相供电，则不能放入同一注册单元。

2. 不同机械结构，应考虑划分为不同的注册单元。

如全身照射式设备、局部照射式设备；台式、立式和便携式设备按各自分类归入不同的注册单元。

3. 光源类型不同，应考虑划分为不同的注册单元。

如采用 LED 灯和荧光灯做光源的两种设备，应考虑划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

紫外治疗设备根据产品自身特点适用以下相关标准：

表 1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分：安全通用要求
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 0901—2013	紫外治疗设备
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 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0708—2009	可编程医用电气系统
YY/T 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 4706.85—2008	家用和类似用途电器的安全 紫外线和红外线辐射皮肤器具的特殊要求
-----------------	---------------------------------

上述标准包括了技术要求中经常涉及到的部件标准和方法标准。有的申请人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，也就是在编写技术要求时与产品相关的国家标准、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。通过对技术要求中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。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

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，是否在技术要求中进行了实质性条款引用。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。

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

1. 预期用途

紫外治疗设备的预期用途应体现紫外疗法的预期使用场所和临床适应证。例如：

若采用 UVA 和/或 UVB 波段的紫外治疗设备，预期用途可表述为：“供医疗机构对银屑病、白癜风作辅助治疗用”或者“产品在医生定期随访下，供皮肤病患者自行对白癜风、银屑病作辅助治疗”。

若采用 UVC 波段的紫外治疗设备，预期用途可表述为：“手

术切口愈合不良，手术切口感染，外伤伤口感染及伤口未愈病症的紫外光照射辅助治疗”。

2. 禁忌症包括绝对禁忌症和相对禁忌症。

(1) 绝对禁忌：包括但不限于着色性干皮病；Bloom 综合症；系统性红斑狼疮；发育不良痣综合症；皮肌炎；恶性黑素瘤史；日光性皮炎；恶性肿瘤；孕期妇女。

(2) 相对禁忌：包括但不限于可以进行照射治疗，但医生须在治疗期间对患者进行密切关注。卟啉病；白内障；天疱疮；家族性黑素瘤病史者；放射治疗或砷剂治疗史者；显著肝功能异常者。

(七) 产品的研究要求

1. 产品性能研究

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。如：需提供辐射剂量、辐射时间确定及灯管光谱的依据。产品若声称适用于家用，则需提供产品符合 IEC 60601—1—11《医用电气设备 第 1—11 部分：基本安全和基本性能通用要求 附属标准：在家庭卫生保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》的研究资料。

2. 生物相容性评价研究

临床使用中辐照器若存在接触患者的可能性，则需对接触患者的部件进行生物学评价。根据 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》标准进行生物相容性评价，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。至少考虑以下方面的要求：细胞毒性、致敏性、皮肤刺激，并提供评价资料。

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。国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。

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

在操作中，设备有被污染或沉积物留于瑕疵和缝隙的可能性，需要清洗和消毒。应提供推荐的清洗和消毒方法、推荐使用的消毒剂及其确定依据，并提供清洗和消毒有效性的验证资料。

5. 产品有效期和包装研究

申请人应当提供产品有效期信息及确定依据。

光源寿命的确定：应当提供紫外光源寿命信息及确定依据。

产品包装标记应符合 GB/T 191—2008《包装储运图示标志》的要求，并提供符合证据。提供在宣称有效期内运输存储条件下，保持包装完整性的依据。

6. 动物研究

不适用。

7. 软件研究

产品若含软件，软件研究应参见《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)。申请人应提交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，核心算法关注紫外辐照剂量算法。软件的安全性级别至少应为 B 级，详尽程度取决于软件的复杂程度和紫外波段(考虑 UVC 波段)。同时，应当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含义，确定软件的完整版本和发布版本。

产品若无软件，则本部分不适用。

(八) 产品的主要风险

紫外治疗设备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、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 附录 F、G、J。

以下依据 YY/T 0316—2016 的附录 E（表 E.2）从十三个方面提示性列举了紫外治疗设备的可能存在的初始危害因素，提示审评人员可从以下方面考虑。

表 2 产品主要初始危害因素

危害类型	示例
能量危害	电磁能(电磁干扰) 使用环境内其他设备对紫外治疗设备电磁干扰导致电气设备非控制启动或输出参数(如紫外强度、治疗时间)非预期增加。
	光能 因时间或剂量控制出错，患者接受紫外线辐照时间过长，可能引起紫外线过量照射，造成皮肤红斑或烧伤。
	治疗时服用光敏剂及其他药物可能造成的风险及产生的伤害。
	紫外线对周围人员（含医务人员）可能造成的伤害。 受照患者的敏感部位（如：眼睛、生殖器）未采取防护措施，产生非预期辐射。

	电能	可触及金属、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，可能对使用者或患者造成电击危害等。 产品外壳、应用部分绝缘/隔离不够，可能引起过量漏电流伤害使用者或患者等。
	热能	可触及的外壳温度过高，可能引起使用者或患者烫伤；应用部分表面温度过高，可能使接触部位的皮肤烫伤等长时间使用造成局部温升过高，引起组件着火。
	机械能	产品外壳(外露的灯管)机械强度和刚度不足，产品面、角、边粗糙等，灯管破裂导致患者受伤。 脚轮等支撑件承重能力不够，导致倾倒、翻转等。 坠落/悬挂导致机械部件松动导致伤害等。
生物学和化学危害	生物学	产品清洁或消毒不完全，可能会使患者再次或交叉感染等。
	化学	在外来物质中，如使用清洗剂或消毒剂的残留物、污染物等。 灯管等部件报废后随意丢弃，导致环境污染。 UVC 波段的紫外线泄露产生臭氧，导致环境污染。
	生物相容性	可能与患者接触材料的化学成分的毒性，如引起细胞毒性、迟发致敏反应、皮肤刺激反应等。
操作危害	功能	由于控制模块失效无法使用。 不正确或不适当的输出或功能，如输出强度不准确。出光开关、软件失效治疗仪会自动输出紫外线等。
	使用错误	由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护、保养设备；等等。

信息危害	标记	无眼睛防护标志。 不完整的说明书。 产品性能特征的不适当描述。 不适当的预期使用规范。 未充分公示限制的内容。
	操作说明书	易混淆的使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、未提供关于治疗人体不同部位的照射时间和安全照射距离的说明。
		过于复杂的操作说明书。
		紫外线有害辐射，人员防护问题不明确或不清晰。
警告		对副作用的警告不充分。 未提供对于其接受治疗部位光敏感性差的患者必须在医生指导下进行的警告。 服务和维护规范。

(九) 产品技术要求应包括的主要性能指标

注册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紫外治疗设备的典型指标，申请人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，性能指标应根据使用情况至少包括以下技术指标的要求：

1. 外观及结构。
2. 有效紫外辐射。
3. 非预期紫外辐射。
4. 紫外辐射残留。
5. 紫外辐射光谱。
6. 定时。
7. 闪烁。

8. 护目镜/眼罩：若注册产品组成中包括护目镜/眼罩，则透过护目镜/眼罩后的光辐射应满足 YY 0901—2013《紫外治疗设备》中非预期辐射的规定。护目镜同时还应满足 GB 4706.25—2008《家用和类似用途电器的安全 紫外线和红外线辐射皮肤器具的特殊要求》中的 32.102 规定。

9. 安全应满足：

(1) GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》。

(2) YY 0901—2013《紫外治疗设备》的安全要求。

(3) 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》。

(4) 若申报产品为全身照射式设备，还需考虑安全相关的防护措施（如，对密闭空间产生的安全风险的防护等）。

10. 环境试验应满足：

GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》。

(十) 同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

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。

例如，选择辐射器个数最多的设备作为典型产品，在部件不变的情况下，性能可做差异性检验。

（十一）产品生产制造相关要求

1.紫外治疗设备产品的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，申请人可采用流程图的形式描述工艺，且应结合产品实际生产过程细化产品生产工艺介绍，应能体现出外协加工部分（如有）、半成品加工过程，所提供的工艺流程图需识别并注明主要控制点及关键工艺，本产品一般关键工艺为整机调试。

2.应详细介绍生产场地情况，并应结合上述介绍的产品加工工艺以及工序和工位的划分、预计产量、生产线划分等实际需求细化生产、检验、仓库场地面积等相关情况说明。有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际情况。

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：光源、软件）的信息（如：型号规格、生产商等）。

（十二）产品的临床评价细化要求

紫外治疗设备不属于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）和第二批免于进行临床试验医疗器械目录（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 133 号）中的产品，其临床可分两种情况：一种是申请人可按照《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）的相关规定提交临床评价资料，通过与同品种医疗器械对比进行临床评价。另一种是通过同品种医疗器械的对比进行临床评价不足以证明产品安全有效的，需采用临床试验来验证产品的预期用途。

1. 同品种临床评价

紫外治疗设备进行同品种临床评价时，需提交同品种产品的临床资料（包括同品种产品的临床文献或临床试验报告）、对比说明及所对比的同品种产品批准上市的证明。

提供与已上市紫外治疗设备产品进行同品种判定的综述和相关证明资料。进行对比的项目应包括但不限于：适用范围、产品结构、工作原理、主要技术指标、关键部件（光源）、产品风险（禁忌症、防范措施、警告）等内容。

若提供同品种产品临床试验资料，则同品种临床试验资料包括：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；或者国外同品种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. 临床试验

紫外治疗设备的临床试验应符合《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 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。进行临床试验的产品，申请人应当提交临床试验协议、伦理委员会批件、临床试验方案和临床试验报告等资料。

临床试验细化要求如下：

2.1 临床试验规范

临床试验应在已取得资质的临床试验机构内进行。临床试验应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械生产质量管理体系的相关要求。

2.2 临床试验方案

临床试验方案的设计应由申请人、临床专家和统计学家共同

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）。临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的样本量确定理由应充分、科学，每个适应症均应有符合统计学意义的样本量来验证产品的安全有效性；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。在审查紫外治疗设备的临床试验方案时，应注意以下几点：

2.2.1 临床病例数确定的理由

确定临床试验例数就是计算试验的样本量的大小。太少的样本会得出不正确的结论，太多样本浪费时间和资源，因此，有必要在临床试验方案中合理地确定样本量的大小。样本量的估计要考慮以下因素的影响：

①与同类产品或与标准治疗（对照组）相比，估计合理的效应大小 δ （组间治疗差异）；对于非劣效试验，应提供临床及统计学认可的非劣效界值。

②列出正确的公式估计样本量。考虑失访和脱离病例等其他因素的影响，临床实际的病例数建议在计算样本量的基础上至少增加 20%。

2.2.2 确定入选标准和排除标准

临床试验方案应预先制定明确的入选标准和排除标准，入选标准应有明确的诊断标准，诊断标准应是临床公认的。

符合入选条件且愿意参加临床试验并签署知情同意书的方可确定为入选对象，入选对象应具有符合该适应症人群的普遍的代表性。

2.3 临床试验方法

临床试验方法是对方案中总体设计内容的具体实施。紫外治疗设备的临床可采用随机平行对照设计，以避免由于组间的不均

衡而导致两组人群不可比。对照组可采用已上市的、具有合法资质的、疗效确实的同类产品，或者采用临床公认有效的传统治疗方法。试验是否采用盲法可根据具体情况设置。

2.4 临床试验结论

临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合方案的要求。临床试验报告中应明确临床试验的起始时间，参加临床试验的入选对象的基本情况，包括入选对象的数量、年龄、性别、病种、病情轻重、病程分布等信息。所有的入选对象应符合入选标准和排除标准。为了客观评价试验产品的治疗效果，应对参加试验组和对照组的入选对象的这些基本情况进行统计学分析，验证两组间人群的均衡可比性。

（十三）产品的不良事件历史记录

①暂未发现。

（十四）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)、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》和YY 0901—2013《紫外治疗设备》中的相关要求。说明书、标签的内容应当真实、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。结合产品的特点至少还应关注以下方面的内容：

- 1.应明确“建议在医生指导下使用”。
- 2.应明确产品的治疗部位。
- 3.应明确常用的照射距离。

4. 应明确常用的治疗时间范围。
5. 应明确产品不能照射的部位。
6. 应明确“阅读说明书后再使用”。
7. 应明确每次使用完毕后，与人接触部分进行清洗消毒的要求（如适用）。
8. 应明确使用、贮存、运输过程中环境温度、湿度和大气压力。
9. 应给出适用于患者及操作者的护目镜/眼罩的相关信息。
10. 禁忌症至少应包括（六）中“禁忌症”的内容。
11. 注意事项至少应包括以下内容：
 - (1) 不要用眼睛直视紫外线光源，以防眼睛受到伤害。
 - (2) 在紫外光源点亮前，应佩戴可遮盖眼睛的 UV 护目镜/眼罩。
 - (3) 治疗方法和治疗剂量应遵医嘱。
 - (4) 儿童患者必须在成人的监护下方可使用。
 - (5) 对于家用治疗设备需明确指出：建议在医生指导下使用、对使用环境的规定及对家人的防护等。

三、审查关注点

（一）产品电气安全性能和主要技术性能是否执行了国家和行业的强制性标准；性能指标的确定是否能满足产品的安全有效性；光谱范围、紫外输出强度、定时器定时误差(若有定时器)等是否做出了要求。

（二）说明书中必须告知用户的信息是否完整，如应明确本产品使用的环境、使用人群和限制使用的情况等。

（三）综述资料中应详述申报产品的工作原理及作用机理，应含有产品结构组成图，每个型号均应有外观图。明确光源的型号规格、生产商。

(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) 研究资料详述性能指标(紫外输出强度、紫外辐照剂量、有效受照区、紫外辐射光谱)确定的依据；详述产品调节辐射剂量的方式，同时提供光源的输出光谱图。

(六) 建议说明书中提及的性能参数写入技术要求中。若有某些关键的功能，能定性定量评价这些功能的技术参数也建议写入技术要求中。如适用，技术要求中应明确软件的名称、版本命名规则及发布版本号。

(七) 说明书中应明确适用范围，且适用范围应与临床试验结果相符；必须告知用户的信息和注意事项应准确、完整，外部标识应符合相关的要求。

(八) 临床评价报告中应体现产品最大辐照剂量下的安全有效性，对每种适应证的验证应充分。

四、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心。