

附件 2

动态心电图系统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动态心电图系统注册申报资料的准备及撰写，指导和规范动态心电图系统的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该类产品结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

本指导原则所确定的核心内容是在目前的科学认知水平和产品技术基础上形成的。因此，注册申请人和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。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求。注册申请人和审评人员需密切关注相关法规的变化，确认申报产品是否符合法规要求。

一、适用范围

本指导原则适用于 YY 0885—2013 中定义的动态心电图系统。动态心电图系统用于连续记录和分析人体的心电图，供临床诊断，管理类别为二类。

本指导原则的范围不适用于心电图机和心电监护设备，以及不能对心电图进行连续记录和分析的系统（例如：间歇事件记录仪）。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

动态心电图系统的产品命名应符合《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,按核心词+特征词的方式命名,如动态心电图机、动态心电图系统。

(二) 产品的结构和组成

动态心电图系统通常由动态记录仪、心电导联线、心电电极、记录读取设备和动态心电分析软件组成。

动态记录仪是指患者随身佩戴或携带的,可以连续记录心脏活动电位的记录设备。动态记录仪一般为内部电源供电设备。

心电导联线连接于动态记录仪和心电电极之间,用于传递人体体表采集的心电信号。心电电极一般采用一次性心电电极,通常为单独注册的二类医疗器械。

动态心电分析软件对动态记录仪采集和记录的心电波群进行形态和节律分析,供临床诊断。

制造商应根据具体产品情况确定产品的结构组成。

(三) 产品工作原理/作用机理

动态记录仪通过放置在患者体表的心电电极,获取患者心脏活动电位,记录各测量点间电位差得到心电图信号。动态心电分析软件将相关心电数据信息进行回放、分析、分类和统计。

(四) 注册单元划分的原则和实例

产品注册单元的划分应考虑工作原理、性能结构是否相同,采用同一工作原理且性能结构相同则可以作为一个注册单元。

目前动态心电图系统的工作原理基本相同,因此重点关注产品的性能结构是否相同。

(五) 产品适用的相关标准

动态心电图系统主要参考如下标准:

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 191—2008	包装储运图示标志
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：评价与试验
GB/T 16886.5—2005	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：刺激与迟发性超敏反应试验
GB/T 16886.12—2005	医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品
GB/T 25000.51—2010	软件工程 软件产品质量要求和评价 (SQuaRE) 商业现货 (COTS) 软件产品的质量要求和测试细则
YY/T 0316—2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY 0505—2012	医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用标准 并列标准：电磁兼容要求和试验
YY 0885—2013	动态心电图系统安全和基本性能专用要求
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 0664—2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0708—2009	医用电器设备 第 1-4 部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统
YY/T 1474—2016	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品技术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

动态心电图系统用于采集、测量、存储、回放和分析动态心电图，供临床诊断。

根据临床评价资料，动态心电图系统应明确适用的人群。

禁忌症：尚未明确。

（七）产品的研究要求

1. 产品性能研究

产品性能研究部分，应列出产品适用的国家标准和行业标准，并对适用标准中的不适用项目做出说明。产品性能研究应结合国家标准和行业标准，对产品技术要求涉及的实用功能性、临床有效性、应用安全性（电气安全与电磁兼容）及质量控制指标进行研究，给出相应的结构、方法和标准。研究资料应从产品设计角度，详细说明性能指标的确定依据，例如：心电采样率设定的依据，起搏心电采样率设定的依据等。

2. 生物相容性评价研究

依据 GB/T 16886 相关标准，进行生物相容性评价。

可根据《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345 号）进行生物学评价。

3. 灭菌和消毒工艺研究

应提供消毒方法的研究资料。在说明书中明确消毒方法。

4. 有效期和包装研究

有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

包装及包装完整性：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。

5.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。

动态心电图系统的软件通常有两部分：一部分为嵌入式软件，存在于动态心电记录仪中，具备心电数据的采集、处理等功能，应作为软件组件与动态心电记录仪一起注册；一部分为上位机软件，可对动态心电记录仪采集存储的心电数据进行处理和分析，属于独立软件，可以单独注册，也可以视为软件组件与动态心电记录仪一起注册。

注册申请人将嵌入式软件和独立软件都作为软件组件，与动态心电记录仪一起注册，软件研究资料应包含嵌入式软件研究资料和独立软件研究资料。

注册申请人在提交软件描述文档时应包含软件的基本信息、实现过程和基本算法等，并考虑以下要点：

安全性级别：嵌入式软件/独立软件按其损害严重程度分级，一般属于对健康可能有不严重的伤害的等级（B 级）。

风险管理：若将嵌入式软件/独立软件视为软件组件，注册申请人可将其风险分析资料并入整机风险管理报告中。

需求规格：嵌入式软件/独立软件的需求规格可与动态心电记录仪的需求规格合并。

核心算法：公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。

6. 其他证明性资料

对动态心电图系统外购的组件，应出具相关证明性的资料（如：合同、检验报告等）；外购材料属于医疗器械的产品，还应提供医疗器械注册证明文件等资料。

（八）产品的主要风险

1. 风险分析方法

（1）风险的判定及分析，应考虑合理的可预见的情况，包括：正常和非正常使用条件。

（2）风险的判定及分析，应包括：对于患者、操作者和环境的危害。

（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。

2. 风险分析清单

动态心电图系统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断可参考 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。

根据 YY/T 0316—2016 附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时至少应包括表 2 列出的主要

危害，生产企业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，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表 2 产品主要危害

危害	示例
能量危害	电能：漏电流 电磁能：电磁辐射 热能：电路或电池短路
生物学危害	生物相容性：皮肤过敏 微生物：消毒不合格引起感染
环境危害	物理：工作或存储环境超范围 化学：电池漏液 电磁场：电磁干扰
使用中危害	软件运行错误，如数据读取出错等 产品超出使用寿命 电池电量不足 清洁消毒不当 一次性附件多次使用（若有） 未使用制造商规定的附件 电极佩戴不合规范 患者误操作
说明书不完善	图示符号说明不规范 操作方法描述不清楚 清洁消毒方法描述不明确 警告或注意事项不明确 未规定对附件的要求

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

应按照《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）编制产品技术要求。

应提供嵌入式软件和独立软件的名称、发布版本、完整版本的命名规则。

电气安全要求：应符合 GB 9706.1—2007、GB/T 14710—2009、YY 0885—2013 的要求。

电磁兼容性要求：应符合 YY 0505—2012、YY 0885—2013 的要求。

其他性能指标要求：应符合 YY 0885—2013 的要求，应明确产品的全部临床应用的功能和性能（例如心律失常分析功能）。

软件要求：符合 GB/T 25000.51—2010 的要求。参考《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）中独立软件产品技术要求模板。

附录：应列出产品的主要安全特征，可参考如下示例，

附录 A

1 产品主要安全特征

1.1 按照防电击类型分类

1.2 按照防电击程度分类

1.3 按对进液的防护程度分类

1.4 按照在与空气混合的易燃麻醉气体或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用时的安全程度分类

1.5 按运行模式分类

1.6 设备的额定电压和频率

1.7 设备的输入功率

1.8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

1.9 设备是否具有信号输出或输入部分

1.10 永久性安装设备或非永久性安装设备

1.11 电气绝缘图

(十) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元的典型产品应根据产品风险与技术指标的覆盖性进行选择，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。

(十一) 产品生产制造相关要求

1. 生产工艺过程

应当明确产品生产工艺过程，可以采用流程图的形式，或用简洁语言描述。注明关键工序和特殊过程，进行简单说明。关键工序和特殊过程因生产企业不同可能会存在差异。应说明生产工艺过程质量控制点，包括关键工序和特殊过程的控制规定和方法。

产品生产过程一般包括：生产计划—采购—来料检验—物料入库—调试—整机组装—成品测试—成品老化—出厂检验—入仓发货。

生产企业根据自身特点，具体过程可适度调整。

2. 生产场地

生产场地与生产规模相适应。生产场地的区域划分与生产工

艺流程相符合。

（十二）产品的临床评价细化要求

动态心电记录仪属于《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，以下简称《目录》）第 82 条免于临床试验的产品，应根据《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）的要求，提供临床评价资料。

具有自动分析功能的动态心电图系统，应根据《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提供临床评价资料。

（十三）产品的不良事件历史记录

延续注册时，注册申请人应按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）的要求，提交注册证有效期内产品分析报告，涵盖投诉、不良事件和召回等内容。

（十四）产品说明书和标签要求

产品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）、GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》中 6.8.1 和 6.8.2、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 0885—2013《动态心电图系统安全和基本性能专用要求》中 6.8.2 和 YY 0505—2012《医用电气设备 第 1—2 部分：安全通用标准 并列标准：电磁兼容要求和试验》中 6.8.1 和 6.8.2 的要求。还应该包括风险分析

中通过使用说明书降低风险的内容。

根据产品的使用时间，注册申请人明确心电电极的要求并详细说明心电电极使用的注意事项。

三、审查关注点

(一) 产品结构组成的完整性，包括：可能的选配件，以及所有关键部件；同一注册单元产品关键部件应相同；动态心电分析软件是否作为产品结构组成的一部分。

(二) 产品技术要求审查时，至少满足 GB 9706.1—2007、YY 0505—2012、YY 0885—2013 的要求。标准条款的适用性应按照产品实际的工作原理和性能结构进行判断。

(三) 产品整体安全性和有效性要求，应审查生产企业提交的注册检验报告和临床评价资料。

(四) 临床评价资料审查时，应关注产品是否具有自动诊断功能，具有自动诊断功能的产品，应提供相应的临床验证资料。

(五) 说明书审查时，应注意明确产品预期用途，列明选配件和附加功能。产品禁忌症和适用人群的描述，应与临床评价资料的内容一致。

四、编写单位

陕西省新药审评中心。