

## 附件 4

# 验光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验光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。

本指导原则是对验光仪产品的一般要求，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

本指导原则适用于采用客观式测量原理、具有连续或数字式读数、用于测定人眼屈光状态的验光仪，属于眼科器械中的验光设备，管理类别为二类。

验光仪按结构不同分为台式验光仪、手持式验光仪。在审查

带曲率、眼底照相、眼压计、角膜地形图等功能的验光仪设备时可参考本指导原则的部分内容。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称要求

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局令第19号）和国家标准、行业标准中的通用名称要求，如：验光仪、电脑验光仪、自动验光仪、手持式验光仪、验光机、手持式电脑验光仪、自动电脑验光仪。

### （二）产品的结构和组成

验光仪由光学成像系统、控制系统、显示器组成。见图1。



图1 产品图示举例

### （三）产品工作原理/作用机理

验光仪是运用红外光眼底反射相位法，通过发射一束特定波长的红外光，穿过被检者的眼角膜、晶状体等，最后投射到眼球视网膜，再反射回仪器的相应光学系统中，通过图像传感器摄取图像，经图像处理、信号处理后计算出球镜屈光度、柱镜屈光度、柱镜轴向，用于测定人眼屈光状态的仪器。

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

产品的工作原理相同，其结构组成、性能指标和适用范围符合以上描述的验光仪产品，原则上可作为同一注册单元。产品技术结构、性能指标存在差异的可作为不同型号，如产品根据外观分为不同型号；带曲率功能和不带曲率功能的验光仪可作为不同型号；自动功能维度不同的验光仪可作为不同型号。

台式验光仪和手持式验光仪因结构差异较大，应各自作为不同的注册单元。

### （五）产品适用的相关标准

表 1 相关产品标准

标准编号	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 14710—2009	医用电气设备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

标准编号	标准名称
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 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 0673—2008	眼科仪器 验光仪
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
JJG 892—2011	验光机计量检定规范
ISO 15004—1—2006	眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：适用于各类眼科仪器的一般要求
ISO 15004—2—2007	眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害的防护

注：正文中引用的上述标准以其标准号表述。

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。不包括根据产品的特点所引用的一些行业外标准或其他标准。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，也就是审查产品技术要求中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。应注意引用标准的编号、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。

#### （六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

产品具体适用范围应与申报产品功能、临床应用范围相一致。验光仪的预期用途一般可限定为：产品适用于客观测量人眼屈光状态，包括球镜度、柱镜度、柱镜轴位。

验光仪产品尚未发现明确的禁忌症。

#### （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和编制说明，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：测量范围、光学要求等主要性能要求按 YY 0673—2008 中相关要求确定。

##### 2. 生物相容性评价研究

组成中颞托、颞托、额托、目镜罩等如预期与使用者或患者接触，本章节适用。

应描述颞托、颞托、额托、目镜罩的材料，以及在使用过程中与皮肤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）和 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》的要求对其进行生物相容性评价。

##### 3. 灭菌/消毒工艺研究

验光仪属于终端用户消毒产品，根据 YY 0673—2008 标准的要求确定其消毒方法，如：测试每个病人之前，要对病人的接

触面用医用酒精进行清洁、消毒。

#### 4.产品有效期和包装研究

4.1 对于验光仪运行工况来说，决定其产品有效期主要应从机械运动部件、显示器、主要成像部件的使用寿命或材料的老化周期进行判断。不同供应商提供的主要部件也不一致。申请者应提供相关材料或整机运行实验的证明资料来验证有效期。评审时应根据上述材料进行评价。

4.2 包装标识内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第6号）、YY 0673—2008、GB/T 191—2008、YY 0466.1—2009 的要求。

#### 5.软件研究

验光仪一般采用可编程的芯片，内部一般都带有软件，软件是集成在医疗器械芯片内部的，是医疗器械的组成部分属于软件组件，需提供一份单独的医疗器械软件描述文档，包括基本信息、实现过程和核心算法三部分内容，详尽程度取决于医疗器械软件的安全性级别和复杂程度。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及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。评价方法参照《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局通告2015年第50号）。

注：软件安全级别按照 YY/T 0664—2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》进行判定。

#### 6.光辐射危害研究

光辐射危害应参照 ISO 15004—2 进行评价，申请人应提供

ISO 15004—2 的符合性报告。

## （八）产品的主要风险

验光仪的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016 标准中的相关要求，判断与产品有关的危害估计和评价相关风险，控制这些风险并监视风险控制的有效性。

### 1. 危害估计和评价

（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。

### 2. 产品的危害示例

#### 2.1 能量危害

电磁能：可能共同使用的设备（移动电话、配合使用的其他器械等）对验光仪的电磁干扰，静电放电对验光仪产生干扰，验光仪产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等。

光辐射：光源可能对眼睛造成不适甚至损伤。

漏电流：可触及金属部分、外壳、应用部分与带电部分隔离/保护不够，漏电流超出允许值，导致人体感觉不舒服。

坠落：坠落导致机械部件松动、导致测量错误、误差过大或显示异常等。机体从高处落下、被践踏使显示屏没有显示导致不能测量。

## 2.2 生物学和化学危害

生物学：与他人共用，消毒不彻底导致感染；使用造成人体过敏；与人体接触材料不符合生物学要求，造成人体伤害。

化学：使用的清洁剂的残留引发的危害，反复多次使用清洁剂引起的开裂等。

## 2.3 操作危害

使用错误：

测量时对中不准造成不能正确测量；被测者体动造成测量不准确；使用时的环境温湿度不符合要求；产品进液导致产品损坏。

## 2.4 信息危害

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等。

包括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，未正确标示储运条件，清洁方法、更换鄂托纸等。

表 2 初始事件和环境

通用类别	初始时间和环境示例
不完整的要求	性能要求不符合 ——测量准确性等不符合要求 说明书未对验光仪的测量操作方法进行准确的描述与说明
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 生产过程中关键工序控制点未进行检测，导致部件、整机不合格 供方的控制不充分：外购件、外协件供方选择不当，外购件、外协件未进行有效进货检验等



通用类别	初始时间和环境示例
运输和贮藏	不适当的包装 不恰当的环境条件等
环境因素	过冷、过热的环境 不适当的能量供应 电磁场等
清洁、消毒和 灭菌	对验光仪的清洁方法未经确认 使用者未按要求进行清洁、更换鄂托纸等
处置和废弃	产品使用后处置问题等
人为因素	设计缺陷引发的使用错误等 ——易混淆的或缺少使用说明书 ——不正确的测量和计量
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化/疲劳失效（特别是医院等公共场所中使用时）等

表 3 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示例

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源边使用 验光仪测量	电磁干扰程序运行/ 抗干扰电磁配置不 当或无配置	测量错误、测量 结果误差过大
	静电放电	干扰程序运行/接地 不良或无接地	导致测量结果误 差过大、或数据 擦除
漏电流	产品漏电流超标	外壳、可触及金属与 带电部分隔离/保护 不够	漏电流超出允许 值，导致人体感 觉不舒服
热能	电池漏液 电子元器件发热	使用环境过热/电流 过大	产品损坏

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
机械能	验光仪摔落、践踏后使验光仪破损	造成验光仪外壳出现锋棱	被验光仪划伤
	测量光路受损	验光仪没有进入测量状态	导致不能正确测量
	坠落导致机械部件松动	验光仪破损	导致测量错误、误差过大或显示异常等
	机体从高处落下、被践踏	液晶屏破碎	使显示屏没有显示导致不能测量
不正确的测量	被测人配合不当 测量方法不当	验光仪无法测得人眼真实数据	测量误差过大
生物学	使用有生物相容性不良的材质制作下颚托和额托贴 不按要求进行鄂托纸的更换	人体接触	皮肤过敏、刺激、细胞毒性
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，严重时起火
操作错误	环境温度过低或过高	验光仪不工作	测量值误差过大，测量失败
	测量过程中体动	验光仪测量时被测人配合不当	
	测量时被测者活动，说话	验光仪测量时被测人配合不当	
	测量次数不足	没消除偶然误差	

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	见“操作错误”	测量值误差过大，测量失败
	不正确的消毒方法	使用有腐蚀性的清洁剂	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

### （九）产品技术要求应包括的主要性能指标

验光仪产品有直接对应的国家标准 YY 0673—2008《眼科仪器 验光仪》，对产品本身明确了要求。不同企业可根据自身产品的技术特点制定性能指标要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。例如，带角膜曲率功能的验光仪也应满足 YY 0579—2005《角膜曲率计》。如对标准中有部分条款不适用，企业应提交编制说明充分阐述不适用的原因。

根据产品的主要功能和预期用途，产品的技术指标主要包括测量范围、测量值增量、通用技术要求、示值误差、电气安全性能、环境要求、清洗、消毒或灭菌措施和电磁兼容性能等。验光仪产品型号/规格及其划分说明应明确软件版本信息，包括：软件名称、型号规格、发布版本、命名规则、运行环境。并且，性能指标应明确软件全部临床功能纲要。

#### 1.通用要求

验光仪应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。

#### 2.光学要求

验光仪应符合表 4 或表 5 的要求。

要求中给出的屈光力应采用 ISO 7944:1988 要求的参考波长  $\lambda = 546.07 \text{ nm}$  或  $\lambda = 587.56 \text{ nm}$ 。如果这两个波长都不能满足要求，应指定参考波长。

柱镜度的表示应尽可能按惯例采用“+”或“-”。

表 4 连续显示验光仪要求

项目内容		测量范围	最大宽度间隔	精度—两倍 标准差
球镜和柱镜顶焦度		0.00 D ~ ±10.00 D	0.25 D	±0.25 D
		>   ±10.00 D	0.50 D	±0.50 D
柱镜 度的 柱镜 轴向 <sup>a</sup>	0.25 D ~ 0.50D	0° ~ 180°	5°	±10°
	0.50 D ~ 3.00D			±5°
	>3.00D			±3°
<sup>a</sup> 柱镜轴向的表示应符合 ISO 8429: 1986 的规定。				

表 5 数字显示验光仪要求

项目内容		测量范围	最大宽度间隔	精度—两倍 标准差
球镜和柱镜顶焦度		0.00 D ~ ±10.00 D	0.25 D	±0.25 D
		>   ±10.00 D	0.50 D	±0.50 D
柱镜 度的 柱镜 轴向 <sup>a</sup>	0.25 D ~ 0.50D	0° ~ 180°	1°	±10°
	0.50 D ~ 3.00D			±5°
	>3.00D			±3°
<sup>a</sup> 柱镜轴向的表示应符合 ISO 8429: 1986 的规定。				

### 3.测量范围

3.1 验光仪的顶焦度最小测量范围为 $-15.00\text{ D}\sim+15.00\text{ D}$ 。

3.2 带柱镜度显示的验光仪的柱精度最小测量范围为 $0\text{ D}\sim 6\text{ D}$ 。

3.3 验光仪的轴向测量范围： $0^\circ\sim 180^\circ$

### 4.目镜（如适用）

操作者目镜屈光度最小调整范围 $-4.00\text{ D}\sim+4.00\text{ D}$ 。

### 5.清洗、消毒或灭菌措施

5.1 接触患者或操作者的部位及其附近部位，应易于清洗。消毒和灭菌的部位应不存在消毒和灭菌的死角。

5.2 由仪器说明书中给出的清洗、消毒或灭菌的方法，不得导致仪器损坏或材料变质，以及影响安全防护性能。

5.3 仪器接触患者的部位应能配用如一次性保护膜类材料作隔离使用。使用说明书应给出这种保护隔离材料的要求。

### 6.环境条件

按 GB/T 14710—2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组规定进行试验，其中额定工作低温试验温度改为 $10^\circ\text{C}$ ，高温贮存试验温度改为 $70^\circ\text{C}$ 。经试验后，仪器所有性能和本标准的要求均须满足。

### 7.电气安全要求

验光仪安全要求应符合 GB 9706.1—2007 中的要求。

### 8.电磁兼容要求

电磁兼容性应符合 YY 0505—2012 的要求。

## （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、量程最大、测量精度最高、风险最高的产品。同一注册单元中，若性能指标不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

举例：验光仪中，自动调节维度数不同的产品，应选择维度数最高的作为典型型号；产品存在带曲率功能的型号和不带曲率功能的型号，应选择带曲率功能的作为典型型号。

同一注册单元中，将电磁兼容检测报告中载明基本性能、型号覆盖内容，作为确定的依据。

## （十一）产品生产制造相关要求

### 1.应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序的操作说明以及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明，重点关注光学元器件及光路的生产工艺控制流程。

### 2.生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

## （十二）产品临床评价细化要求

该产品已列入《免于进行临床试验的第二批医疗器械目录》（简称《目录》，国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 133

号)第 89 项,产品名称“验光仪”,但申请人需按照《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)及相关的文件要求提交临床评价资料。

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,提交的资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性,则应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》其他要求开展相应工作。

### (十三) 产品的不良事件历史记录

参照国家食品药品监督管理总局不良反应监测中心最新结果。

### (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)、GB 9706.1—2007、YY 0673—2008、YY 0466.1—2009 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。

#### 1.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)中第十一、十二条要求,并应包

括以下内容。

1.1 测量范围、计量单位、最大允许误差、正常工作和贮存条件。

1.2 被测对象的身体部位。

1.3 说明书中应包括对使用警告总结的章节。

1.4 介绍如何进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护及清洗方法建议。

1.5 提示用户，被测对象的姿势以及身体状况会影响测量。

1.6 声明如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用，系统可能无法达到声称的性能（制造商指定的温度和湿度范围应一并在声明中给出）。

1.7 推荐使用的清洁、消毒程序。

1.8 使用说明书应向使用者或操作者提供有关存在于该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料，以及有关避免这些干扰的建议，如：明确不要在强电磁条件下使用。

1.9 使用说明书应提示将验光仪测定的屈光度数不能作为配镜的唯一依据，验光仪不能替代检影师验光及镜片矫正技术，只能给人工验光提供一定参考。

## 2. 标签要求

产品标签内容应符合《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）中第十三条的要求。

## 三、审查关注点

（一）产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求。



(二)审查产品技术要求时应注意产品(包括可能的选配件)必须执行 YY 0673—2008、GB 9706.1—2007 和 YY 0505—2012 的要求。具体指标的适用性应按照产品具体的工作原理和结构组成进行判断。

(三)对说明书的审查应注意明确产品的预期用途,选配件、附加功能应列明并表述正确。对产品禁忌证和不适宜人群的描述应与临床报告中给出的一致。

(四)注册单元的划分应关注产品的结构组成和适用范围。

(五)应关注临床评价资料中,对比产品与申报产品在工作原理、性能指标、预期用途是否实质性等同。性能指标存在差异的,应对是否会带来新的风险及影响预期应用做出评价。

#### **四、编写单位**

浙江省食品药品监督管理局医疗器械审评中心。