

西藏自治区“藏医头部热疗仪” 技术审评要点

本审评要点旨在为技术审评部门审核注册申报资料时把握重点，统一审评尺度，同时指导辖区内注册申请人对注册申报资料的准备及撰写。本审评要点不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行。

本审评要点系对藏医头部热疗仪的一般要求，应根据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，查看申请人是否阐述理由并提交相应的依据。本审评要点未涵盖的产品特殊性能要求，查看申请人是否依据产品特性进行了充分研究并提交相关注册申报资料。

本审评要点是在现行法规、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，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本审评要点基于传统藏医外治理论，通过内部加热组合装置，将产生的热量传送至药物和头部，促进药物快速吸收，设备不含药物。根据《医疗器械分类目录》，产品管理类别为二类，分类编码 20-02。不适用于中药熏蒸设备。

二、注册审评要点

注册申报资料应符合国家药品监督管理局《关于公布医疗

器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 121 号公告）中对注册申报资料的要求，同时应符合以下要求：

（一）监管信息

1.1 管理类别

该类产品在《医疗器械分类目录》（2017 年第 104 号）中分类编码为 20-02，产品的管理类别为Ⅱ类。

1.2.注册单元划分

申报产品注册单元划分需依据《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械注册单元划分指导原则》要求。着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围等因素进行综合判定。

1.3 申请表

1.3.1 产品名称

应关注是否依据《医疗器械分类目录》《医疗器械通用名称命名规则》和《中医器械通用名称命名指导原则》等文件制定，可采用国家标准、行业标准上的通用名称。产品名称由一个核心词和不超过三个的特征词组成，不应使用未体现任何技术特点、存在歧义或误导性等不符合《医疗器械通用名称命名规则》的描述内容，如：“藏医头部热疗仪”。

1.3.2 适用范围

通常描述为：在医疗机构使用，与药物配合，用于头部加热治疗。申请人应根据产品实际情况描述。

1.3.3 规格型号

规格型号应与技术要求等资料中完全一致。

1.3.4 申请人基本信息

注册人名称、住所、统一社会信用代码等应与注册人营业执照所载一致。

委托其他企业生产的，受托企业名称、受托生产地址应与受托企业营业执照和/或生产许可证所载一致。

1.3.5 结构组成

结构组成应与技术要求、说明书等资料中一致。

1.4 关联文件

应当提供营业执照副本复印件。

委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议等。

1.5 符合性声明

应声明产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

应当提供申请材料的真实性保证声明。

应当提供申请企业承诺。

（二）综述资料

1.概述

描述申报产品的名称及其确定依据、管理类别和分类编码、

适用范围等相关信息。如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

2. 产品描述

应关注是否已描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

2.1 工作原理

藏医头部热疗仪与药物配合，通过内部加热装置，对患者头部进行非接触式加热，给予患者加热治疗。治疗时，将患者头部置于罐体覆盖范围内（非接触），并通过内部加热装置对罐体进行加热，将产生的热量传递至患者头部，从而达到辅助治疗的目的。

2.2 作用机理

热效应是藏医头部热疗仪的主要作用机理。利用其对患者头部加热，使头部温度升高，达到辅助治疗的目的。

2.3 结构及组成

产品一般由主机、头部加热组合装置（不包括药物）、支撑装置、附件等组成。

不同生产企业的产品，在结构上存在一定差异，可以与本部

分描述不完全一致，组成部分的名称也不限于文中描述。

2.4 主要功能及其组成部件的功能

主机：包含控制单元和显示单元，控制装置用于控制和调节温度范围和治疗时间等参数。显示单元可显示治疗温度和治疗时间等参数。

头部加热组合装置：包含藏医传统使用的罐体、加热装置和外部保护装置等组成。该部分作用将罐体进行加热。

支撑装置：可依据患者坐姿位置和医生操作进行垂直、水平及旋转调节。

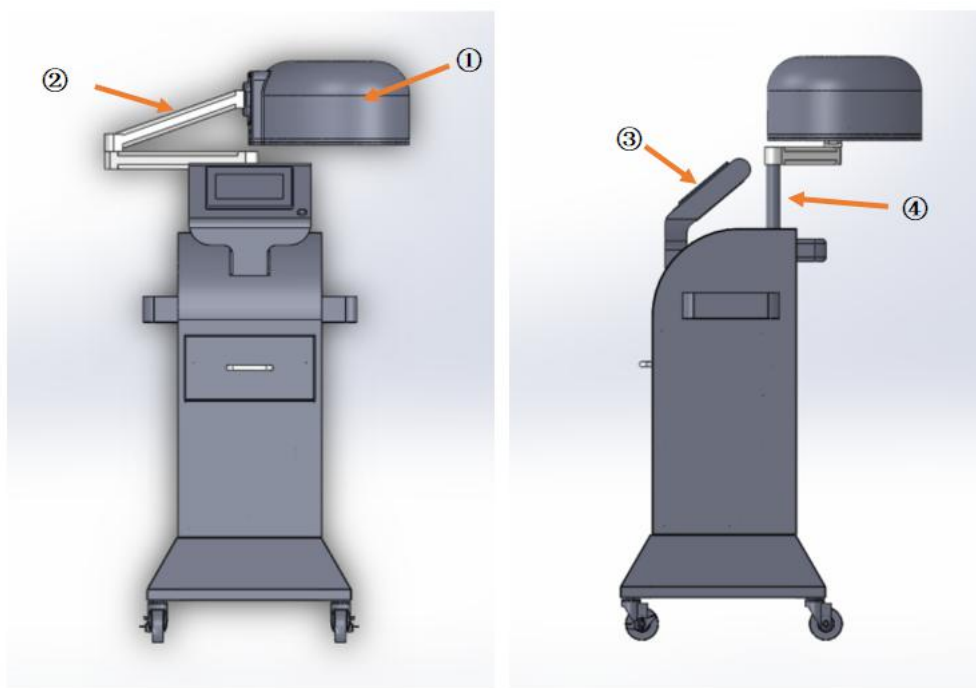


图 1 藏医头部热疗仪示意图

1-头部加热组合装置、 2、4-支撑结构、3-控制和显示单元
申请人应根据产品实际情况，描述产品主要结构、各组成部

分的功能。

2.5 型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

2.6 包装说明

应当关注产品包装的类型、材质等，以及与该产品一起销售的配件包装情况，以及最小包装、中包装、运输包装的信息。

2.7 研发历程

应阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品（如有）的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

2.8 与同类和/或前代产品的参考和比较

应列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式以及适用范围等方面的异同。

3.适用范围和禁忌症

3.1 适用范围

应当关注产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第一百零三条定义的目的；关注目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；关注产品是一次性使用还是重复

使用；关注预期与其组合使用的器械。

通常描述为：在医疗机构使用，与药物配合，用于头部加热治疗。申请人应根据产品实际情况描述。

3.2 预期使用环境

该产品预期使用的地点如医疗机构等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动、电源条件等）。

3.3 适用人群

目标患者人群的信息或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

3.4 禁忌证

应关注是否明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况、特定的人群或身体部位（如：脑部炎症、急性脑出血等严重脑血管疾病和热性疾病、胆源性头痛、不明原因的头部过敏性皮肤病以及医生诊断为不适用的疾病禁用）。

4. 申报产品上市历史

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

4.1 上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

4.2 不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

4.3 销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率 = 不良事件数量 ÷ 销售数量 × 100%，
召回发生率 = 召回数量 ÷ 销售数量 × 100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

4.4 其他需说明的内容

如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

（三）非临床资料

1. 产品风险管理资料

主要的风险包括生物学危害、环境危害、与使用有关的危害、

软件危害、功能失效及老化有关的危害等，应按照 **GB/T 42062** 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的要求对每种可能涉及的危害识别评估，为降低风险所执行风险控制，剩余风险的可接受性评定，产品受益相比综合评价，并形成风险分析管理报告。

2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

参考《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》的要求，根据《医疗器械安全和性能的基本原则》中的各项要求明确适用性。对于不适用的要求，应当逐项说明不适用的理由。对于适用要求，应逐项说明为符合要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。关于证明各项要求符合性的文件，如果包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。

3. 产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。

注册申请人可以根据产品的技术特点制定相应的技术要求，但性能指标不得低于相关国家标准、行业标准的有关要求，如有不适用条款，应在研究资料的性能研究中说明理由。产品技术要求中应有规格型号的划分等内容。

3.1 性能指标

3.1.1 藏医头部热疗仪建议参考 YY/T1306 《熏蒸治疗仪》

的要求和 YY/T1490《电子加热灸疗设备》等标准拟定相关性能指标。若申报产品结构特征、适用范围、使用方式等与 YY/T1306《熏蒸治疗仪》的要求和 YY/T1490《电子加热灸疗设备》标准不一致，申请人应提供不适用条款说明，并提供相应证明性资料，且能证明产品的相关风险得到了有效控制。

3.1.2 产品性能至少应包括外观、显示、温度、时间、安全保护功能等。

3.1.3 若含有座椅，可参照相关标准制定相应要求，如尺寸、稳定性、工作载荷等。若为可调式，还应制定调节范围等。

3.1.4 若自带消毒功能，应明确消毒方法、消毒参数等。

3.1.5 软件：若适用，应按照《医疗器械软件注册审查指导原则》列明软件性能指标。“性能指标”包括软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求。

3.1.6 其他

产品若具有其他特定功能，应制定相应要求。

3.2 安全要求

应符合 GB 9706.1、YY 9706.102 的要求。

3.3 附录

建议申请人以资料性附录形式提供产品的结构图示。另外，必要时可在附录中更为详尽地注明某些描述性特性内容，如产品灭菌或非灭菌供货状态、产品有效期、主要原材料、生产工艺、

产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息、磁共振兼容性等。

藏医头部热疗仪产品技术要求举例详见附件。

4. 产品检验报告

产品检验报告应当符合国家药品监督管理局的要求，可以是申请人出具的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

应选取同一注册单元内的典型型号进行检测。典型型号应是结构最复杂、功能最多、技术指标最高的型号，在同一注册单元内能够代表本单元内其他型号的安全性和有效性。通常同一注册单元内不同规格型号的藏医头部热疗仪主要是功能、输出通道数的差异，应选择功能最全、输出通道数最多的型号进行检测。

技术审评重点关注检验报告内容是否与产品技术要求一致。检测的型号应能覆盖同一检测单元内其他型号。应同时提交检测型号选择的原因分析说明。

5. 研究资料

5.1 化学和物理性能研究

应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

5.1.1 性能研究应至少包括 **3.1** 性能指标的研究。

5.1.2 申请人应结合产品的具体设计明确产品的加热方式、

传输方式。明确加热方式为分区加热还是集中加热，加热部分应当提供的最大加热能力。若产品具有多个输出通道，各个输出通道的输出参数均应符合要求。若支撑装置可调节，应说明支撑装置的调节角度和调节范围。

申请人应说明加热温度、加热时间、人体皮肤最高耐热温度的设计依据。说明对加热温度或人体温度的监测方式，如红外方式、温度传感器等。说明温度传感器的测量位置、测量范围、测量精度、测量间隔等。若为分区加热，各区应独立设置温度传感器。说明温度均匀性和稳定性的设计要求及控制措施。

应具有超温保护功能，说明具体的设计方式。

建议应具有防烫伤设计，若具有保护罩，应说明保护罩的材质、固定方式、与患者之间的安全距离，分析是否会出现过重脱落的风险。

若含有座椅，应明确是否可调，说明尺寸、锁止能力、承载能力等。

5.2 电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

电气安全指标应当符合 **GB 9706.1** 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标应当包括 **YY 9706.102** 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标。

5.3 软件研究

应关注是否已按照《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求提交软件相关资料。如为自研软件,应提供自研软件研究报告、**GB/T 25000.51** 自测报告。如为现成软件,应提供现成软件组件研究资料、外部软件环境评估报告(若适用)以及 **GB/T 25000.51** 自测报告。

如申报产品适用于医疗器械网络安全,包括具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种及以上功能,应按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》,提交医疗器械网络安全研究资料。

若产品不仅含内嵌型软件,还包含外控型软件时,申请人应根据产品的实际情况,提供完整的软件验证资料。

5.4 生物学特性研究

对于与患者直接或间接接触的器械,应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括:

5.4.1 描述产品所用材料及与人体接触性质,设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物,设计和生产过程中可能产生的析出物(包括滤沥物和/或蒸发物)、降解产物、加工残留物,与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。

5.4.2 描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征(如适用),如器械的物理作用可能产生生物学风险,应当进行评价。

5.4.3 生物学评价的策略、依据和方法。

5.4.4 已有数据和结果的评价。

5.4.5 选择或豁免生物学试验的理由和论证。

5.4.6 完成生物学评价所需的其他数据。

5.5 清洁、消毒、灭菌研究

产品一般为多人重复使用，申请人应当明确推荐的清洗或消毒的确定依据以及验证的相关研究资料。

若产品自带消毒功能，应明确消毒方法、主要参数，并提供消毒效果的验证资料。

5.6 产品稳定性研究

参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》。应关注是否已对产品的使用期限及包装提供研究资料：

申请人可从使用频率、消毒/灭菌以及老化等方面对使用期限影响因素进行综合分析评估，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交使用期限的验证资料，证明在申请人声称的使用期限内产品性能和安全仍符合预期的要求。

对于包装及包装完整性：应参照 **GB/T 14710** 提交产品环境试验的研究资料。注册申请人应结合声称的储运条件开展包装和环境试验研究，并论述研究设置的合理性。应在申请人所声称的储运条件下进行性能测试，证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能性。

（四）临床资料

藏医头部热疗仪不属于列入《免于临床评价医疗器械目录》

(2021 年第 71 号)(以下简称《目录》)产品, 申请人应按照《国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告》(2021 年第 73 号)中附件 1《医疗器械临床评价技术指导原则》、附件 3《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》、附件 4《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求进行同品种医疗器械(包括等同器械、可比器械)临床评价并提交临床评价报告, 或者按照《国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告》(2021 年第 73 号)中附件 1《医疗器械临床评价技术指导原则》、附件 2《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》、附件 4《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求开展临床试验并提交临床评价报告。

可根据产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况, 选择恰当的评价途径或者评价路径的组合, 开展临床评价。

(五) 产品说明书和标签样稿

关注藏医头部热疗仪的说明书和标签是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械软件注册审查指导原则》(若适用)、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》(若适用)、GB 9706.1、YY 9706.102、YY/T 0466.1、YY/T1306 和 YY/T1490 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。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.说明书应包括以下内容：

1.1 产品名称、组成、型号、规格。

1.2 注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位。

1.3 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 医疗器械注册证编号。

1.5 产品技术要求编号。

1.6 产品性能、主要结构组成、适用范围。

1.7 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容。

1.8 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

1.9 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法。

1.10 生产日期，有效期或者失效日期。

1.11 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等。

1.12 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

1.13 说明书的编制或者修订日期。

1.14 其他应当标注的内容。

技术说明书一般应包括产品概述、组成、原理、技术参数、

规格型号、图示标记说明、外形图、结构图，必要的电气原理图及表等。

2.说明书审评关注点：

2.1 应当提供拟申报范围内所有型号的说明书，应覆盖所申请的所有组成部分。

2.2 产品名称、型号、规格、主要性能、结构与组成应与产品技术要求内容一致；产品适用范围应与注册申请表及临床评价资料内容一致。

2.3 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及售后服务单位应真实有效，并与企业营业执照一致；医疗器械生产许可证编号、医疗器械注册证编号位置应预留。

2.4 应明确推荐的清洁。

2.5 对治疗中所使用药物的种类、用量、用法进行说明，或给出遵循医嘱的相关警示内容。

2.6 内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和 相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

3. 操作手册中应包含有关器械使用的临床说明。

4. 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

4.1 产品名称、型号、规格；

4.2 注册人的名称、住所、联系方式；

4.3 医疗器械注册证编号；

4.4 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；

4.5 生产日期，使用期限或者失效日期；

4.6 电源连接条件、输入功率；

4.7 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

4.8 必要的警示、注意事项；

4.9 特殊储存、操作条件或者说明；

4.10 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

4.11 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

（六）质量管理体系文件

质量管理体系文件应符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求，并按照国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》要求提交资料。

附件

医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

藏医头部热疗仪

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号命名规则

1.2 型号规格

型号	特征 1	特征 2	特征 3	特征 4

1.3 软件规格

1.3.1 软件名称：

1.3.2 型号规格：

1.3.3 发布版本：

1.3.4 版本命名规则：

2. 性能指标

2.1 正常工作条件

a) 环境温度：

b) 相对湿度：

c) 大气压力:

d) 电源要求:

2.2 外观要求

2.3 支撑装置的运动范围

垂直运动移动范围 $**\text{cm} \pm **\text{cm}$

水平运动移动范围 $**\text{cm} \pm **\text{cm}$

旋转角度 $** \pm **^\circ$ 允差 $\pm **^\circ$

2.4 温度功能

可调节范围为 $**^\circ\text{C} \sim **^\circ\text{C}$ ，步长为 $**^\circ\text{C}$ ，温度稳定后误差范围为 $\pm **^\circ\text{C}$ 且温度不低于 $**^\circ\text{C}$ 。

2.5 治疗时间

治疗时间可设定在 $** \sim **\text{min}$ 内，允差 $\pm$ 。当完成治疗时间是，治疗仪应停止输出，并有相应的提示信息。

2.6 预加热时间

升温到指定温度，所需时间 $\leq **\text{min}$ 。

2.7 安全保护功能

2.7.1 治疗仪应具有超温保护装置。

2.7.2 治疗仪超过制造商规定的设定温度时，保护装置应启动，停止加热；当温度降低至设定值以下后可以恢复加热。

2.7.3 应具有手动停止输出的功能。

2.7.4 设备断电在恢复时，不应有任何输出。

2.8 若含有座椅，可参照相关标准制定相应要求，如尺寸、稳定性、工作载荷等。若为可调式，还应制定调节范围等。

2.9 若自带消毒功能，应明确消毒方法、消毒参数。

2.10 软件要求（如适用）

包括软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求。

2.11 工作噪音

设备在工作状态下的噪音不大于 60dB（A）。

2.12 电气安全

应符合 GB 9706.1 中相关条款规定的要求。

2.13 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求。

3. 检验方法

4. 术语

附录 A 产品主要安全特征

- a) 按防电击类型分类
- b) 按防电击的程度分类
- c) 按对进液的防护程度分类
- d) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类
- e) 按运行模式分类
- f) 设备的额定电压和频率
- g) 设备的输入功率
- h) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分
- i) 设备是否具有信号输出或输入部分
- j) 永久性安装设备或非永久性安装设备
- k) 电气绝缘图（如适用）

附录 B 产品信息

a) 产品灭菌或非灭菌供货状态:

b) 使用期限:

c) 关键部件信息: