

接触式紫外无创光疗设备技术审评要点 (征求意见稿)

本审评要点旨在指导注册申请人对接触式紫外无创光疗设备注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门审查注册申报资料提供参考。

本审评要点是对接触式紫外无创光疗设备的一般要求,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。

本审评要点是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件,但不包括审评审批所涉及的行政事项,亦不作为法规强制执行,应在遵循相关法规的前提下使用本审评要点。如果有能够满足相关法规要求的其他方法,也可以采用,但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本审评要点是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的,随着法规和标准的不断完善,以及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

维生素 D 是人体生理活动过程中必须的一种多功能类固醇激素。紫外线 B (UVB) 照射和口服补充剂 (药物) 是提高人体维生素 D 水平的两种主要途径。口服维生素 D 补充剂 (药物) 需定期监测血液以防中毒或因药物吸收、肝肾功能、年龄等合成代谢因素导致 $1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ 产量不足而影响有效补充。而通过

UVB（317nm~275nm）照射皮肤生成维生素 D，是人类进化出的利用紫外光合成维生素 D 的生理机能，占人体维生素 D 来源的 80-90%。临床研究显示利用接触式紫外无创光疗设备长期（4 周-12 个月）照射（平均每日 20 分钟），增加了人体维生素 D 水平，改善了骨骼健康，未发现皮肤损伤等安全性风险（图 1）。

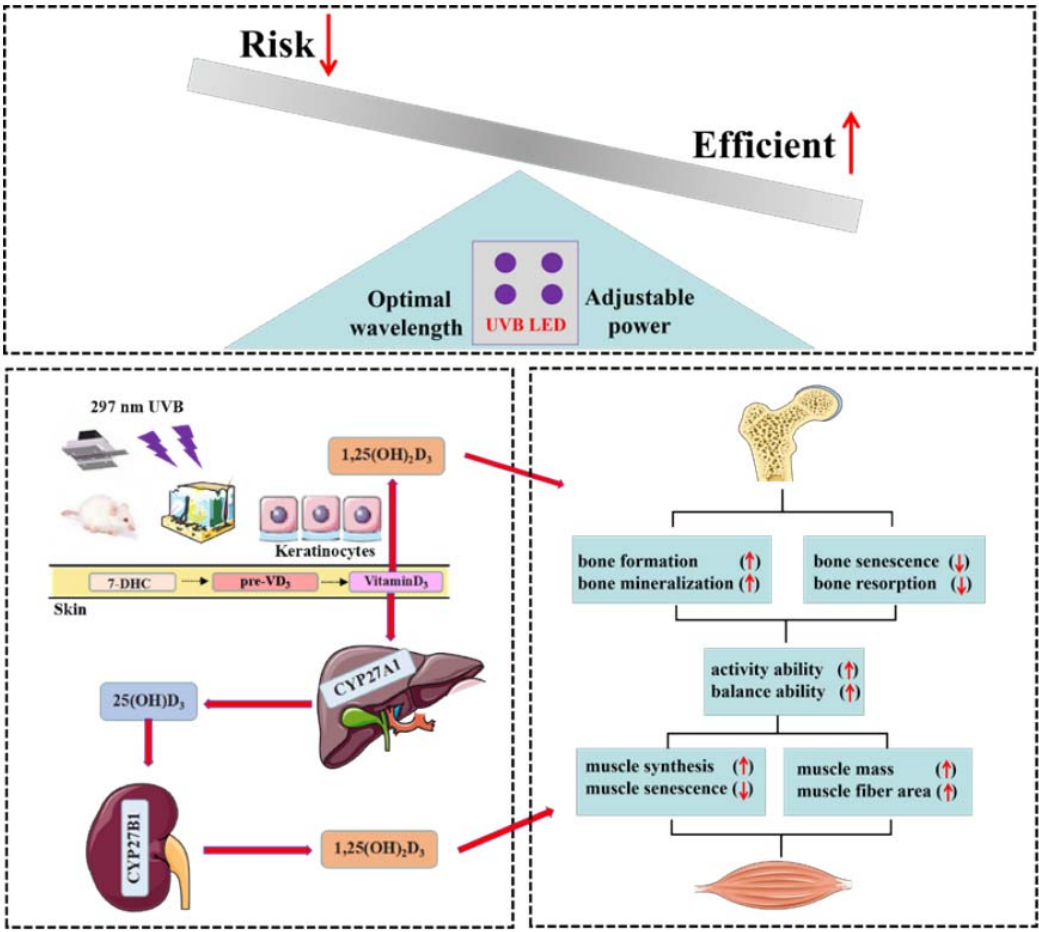


图 1 297nm 窄带 LED 治疗维生素 D 缺乏症和骨质疏松症的疗效示意图

本审评要点适用的接触式紫外无创光疗设备，是指利用紫外线照射人体皮肤，与表皮组织中的 7-脱氢胆固醇发生光化学作用，达到补充人体维生素 D 治疗目的的设备（波长范围在 317nm~275nm，峰值波长 297nm±3nm）。

本审评要点不包括光固化机、紫外激光设备、紫外光敏治疗设备、紫外体腔照射设备、紫外血液内照射设备和非接触式紫外治疗设备。

用于补充人体维生素 D 为治疗目的的接触式紫外无创光疗设备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可参考本审评要点中适用的内容。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1. 产品名称

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《物理治疗器械通用名称命名指导原则》等相关文件的要求，一般由一个核心词和不超过三个特征词组成，如：接触式紫外无创光疗仪。

2. 管理类别和分类编码

依据《医疗器械分类目录》，产品按第二类医疗器械管理，分类编码为09-03-00。

3. 注册单元划分

接触式紫外无创光疗设备的注册单元划分应符合《医疗器械注册与备案管理办法》第一百一十一条及《医疗器械注册单元划分指导原则》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。

3.1 不同电气结构的产品应划分为不同的注册单元。

如电击防护类型分别为Ⅰ类和Ⅱ类的两种设备，应划分为不同的注册单元。采用网电源和内置电源的两种设备，应划分为不同的注册单元。

3.2 不同机械结构的产品，应考虑划分为不同的注册单元。

如灯珠直接照射设备和带隔光板漫射设备在结构及组成、性能指标等方面差异较大，应划分为不同的注册单元。按照使用方式和形态分为平板式设备和穿戴式设备，建议划分为不同的注册单元。

3.3 光源类型不同，应考虑划分为不同的注册单元。

通常为 LED 光源，如采用其他符合要求的光源，应考虑划分为不同的注册单元。

3.4 因设计参数（如紫外线波长）不同导致设备的适用范围不同时，应考虑划分为不同的注册单元。

（二）综述资料

1. 产品描述

1.1 器械及操作原理描述

1.1.1 产品工作原理/作用机理

工作原理：接触式紫外无创光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（UVB），用于对患者皮肤进行照射，根据患者治疗需要选择照射的剂量和/或照射时间。接触式紫外无创光疗设备通常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 400nm~320nm）、中波紫外线 UVB（波长 320nm~275nm）和短波紫外线 UVC（波长 275nm~200nm）。

接触式紫外无创光疗设备通常用于维生素 D 缺乏人群的补充治疗和维生素 D 正常人群的缺乏预防，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，应提出治疗相关疾病的机理，并注明依据。

1.1.2 结构组成

接触式紫外无创光疗设备一般包括主机部分和辐照器部分。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，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。如结构组成中包含护目镜，申请人应提供护目镜的来源及相关技术参数。

接触式紫外无创光疗设备按电源部分结构可分为：交流、直流和交直流两用。

接触式紫外无创光疗设备按照使用方式和形态可分为：穿戴式和平板式。

接触式紫外无创光疗设备的光源类型通常为 LED 光源。

接触式紫外无创光疗设备如图 2 和图 3 所示。



图 2 接触式紫外无创光疗设备示意图（穿戴式）

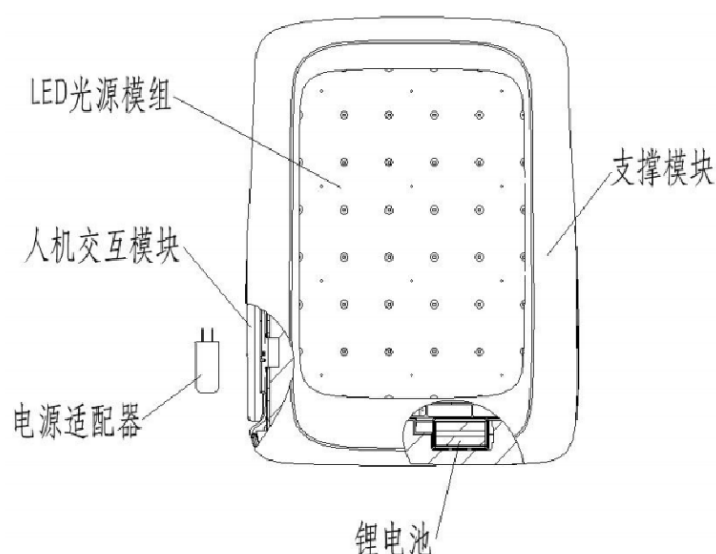


图 3 接触式紫外无创光疗设备示意图（平板式）

1.2 型号规格

应明确申报产品的型号规格及其划分原则。对于存在多种型号、规格的产品，需明确各型号、规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号、规格的结构组成、功能、产品特征和运行模式、技术参数等方面加以描述。

1.3 包装说明

说明所有产品组成的包装信息。描述产品包装的组成部分，对于每个组成部分，详细描述包装清单和包装方式，并提供包装图示。

1.4 研发历程

阐述申报产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

1.5 与同类和/或前代产品的参考和比较

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。

2.适用范围和禁忌证

申请人应提供申报产品的适用范围、预期使用环境、适用人群、禁忌证，并与临床评价资料及产品说明书等资料中信息保持一致。

2.1 适用范围

接触式紫外无创光疗设备的适用范围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 UVB 波段紫外光的接触式紫外无创光疗设备，其适用范围可表述为：“产品供医疗机构对维生素 D 缺乏人群的补充治疗和维生素 D 正常人群的缺乏预防”或“产品在医生定期随访下，用于维生素 D 缺乏人群的补充治疗和维生素 D 正常人群的缺乏预防”。

2.2 预期使用环境

需明确对申报产品预期使用的地点和使用环境的要求。

2.3 适用人群

应详述产品的适用人群。

2.4 禁忌证

包括绝对禁忌证和相对禁忌证。

2.4.1 绝对禁忌证：包括但不限于照射区皮肤有损伤（包括但不限于水泡或糜烂渗液、感染、外伤、恶性肿瘤等）者；着色性干皮病；Bloom 综合症；卟啉病；系统性红斑狼疮及其它光敏感性皮肤病患者；日光性皮炎；使用光敏感性药物者。

2.4.2 相对禁忌证：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的病症，如：发育不良痣综合征；皮肤炎；天疱疮；家族性黑素瘤病史或恶性黑素瘤史者；砷剂治疗史者；光敏感患者。

（三）非临床资料

1. 产品风险管理资料

申请人可参考 GB/T 42062、YY/T 1437、GB/T 41265 及《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》等文件要求对产品进行全生命周期风险管理，提交风险管理报告。

建议参考 GB/T 42062 标准、适用的安全标准(如 GB 9706.1) 及规范性文件，结合产品自身设计特点、临床用途及使用场景，充分识别与安全有关的特征，进行风险分析、评价及控制。风险控制的方案与实施、综合剩余风险的评价可参考 GB/T 42062 标准第 7、第 8 章的相关要求。应确保各风险的可追溯性，提供各风险及综合剩余风险的可接受准则，确认各风险及综合剩余风险可接受。

申请人需识别和判定与产品有关的危险，估计和评价相关风险，控制风险并监测风险控制的安全性、有效性。本审评要点提供了接触式紫外治疗设备的可能危险示例的不完全清单（表 1），帮助申请人判定与产品有关的危险。申请人可以根据产品特征确定其他可能危险，采取相应控制措施，确保产品风险降至可接受的程度。

表 1 接触式紫外无创光疗设备的主要危险

危险类型		示例
能量危害	电磁能（电磁干扰）	使用环境内其他设备对接触式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	因紫外光剂量控制出错，患者接受紫外线辐照剂量过高，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）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、隔板或灯珠的机械强度和刚度不足，产品面、角、边粗糙等，外壳、隔板或灯珠破裂导致患者受伤。
		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	外来物质(如使用清洗剂或消毒剂的残留物、污染物等)给患者带来的化学危害。 灯珠等部件报废后随意丢弃,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毒性,如引起细胞毒性、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。
--	----	--

2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，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备查。

3. 产品技术要求及检验报告

3.1 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

3.2 产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》相关要求的规定编制。本条款给出了需要考虑的产品主要技术指标，如有其他指标，注册申请人可结合相应的标准和自身的技术能力，予以明确。如不采用以下条款（包括国家标准、行业

标准要求），应当说明理由。

若含有软件，应按照《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，明确软件名称、型号规格（如适用）、发布版本、版本命名规则等。

产品性能指标可包括但不限于以下内容：

3.2.1 外观

3.2.2 紫外辐射

3.2.2.1 紫外辐射光谱

波长范围：317 nm~275 nm，峰值波长 297 ± 3 nm。

3.2.2.2 紫外辐射平均强度及误差；

3.2.2.3 紫外辐射强度的均匀性及误差；

3.2.2.4 紫外辐射强度的稳定性及误差；

3.2.2.5 紫外辐射设定值和实际输出值的误差；

3.2.2.6 紫外辐射出光面面积；

3.2.2.7 每次紫外辐射单位面积的平均剂量及误差；

3.2.2.8 每次紫外辐射单位面积的最大剂量；

3.2.2.9 紫外出光面的有效光谱对人体皮肤维生素 D 合成效率（依据 CIE174:2006 要求）

3.2.3 定时

3.2.4 闪烁

在正常工作状态下，紫外辐射源不会出现肉眼可察觉的闪烁现象。

3.2.5 电源电压波动

3.2.6 护目镜/眼罩（如适用）

3.2.7 软件要求

3.2.8 网络安全（如适用）

3.2.9 安全性能要求

医用电气设备应符合 GB 9706.1、YY/T 0901、GB/T 41265（如适用）、YY 9706.257（如适用）的要求；

家庭环境使用的产品还应符合 YY 9706.111、GB 9706.283（正式实施后如适用）的要求。

3.2.10 电磁兼容要求

电磁兼容应符合 YY 9706.102、YY 9706.111（如适用）和 GB 9706.283（正式实施后如适用）的要求。

3.3 产品检验报告

申请人应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。产品检验报告可以是申请人出具的自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

注册检验典型产品的确定原则：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、风险最高的产品型号规格或配置；如果检验一个型号规格不能覆盖其他型号规格的全部性能功能、安全指标，则应选择多个型号作为典型产品进行检验。

4. 研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。

4.1 产品性能研究

应当提供产品物理和/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。如：需提供辐射剂量、辐射时间确定及光谱的依据。适用的国家标准、行业标准中，如果有不适用的条款，也应将不适用的条款及理由予以说明。

4.2 安全性和电磁兼容研究

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。应当满足 GB 9706.1、YY/T 0901、YY 9706.111、GB 9706.283（正式实施后如适用）、GB/T 41265（如适用）、YY 9706.257（如适用）、YY 9706.102、标准的要求。若适用的强制性标准中有不适用的条款，还应说明不适用理由。

4.3 软件及网络安全研究（如适用）

若含有软件，应参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》要求提交软件资料。如产品具有网络连接功能以进行电子数据交换、远程访问与控制或用户访问，需参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2022年修订版）》要求提交网络安全资料。

4.4 生物学特性研究

临床使用中辐照器及其他部件若存在接触患者的可能性，则需对与患者接触的部件进行生物学评价。生物相容性评价可根据 GB/T 16886.1 和《关于印发医疗器械生物学评价和审评指南的通知》的要求进行。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。

4.5 量效关系和辐照剂量安全

应当提供量效关系和剂量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，剂量不会对患者正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。应能覆盖在推荐使用的最大照射剂量或照射时间下，能量对患者组织伤害情况的研究。

4.6 可用性工程研究

依据申报产品具体特性和风险程度，参考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》相关规定提交可用性工程研究资料。

4.7 光辐射安全研究

参照《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》相关规定提交光辐射安全研究资料。研究内容应考虑光源的类型。

4.8 清洁、消毒研究

在使用过程中，设备有被污染或沉积物留于瑕疵和缝隙的可能性，需要清洁/清洗和消毒。应结合预期使用环境提供推荐的清洁/清洗和消毒方法、推荐使用的消毒剂及其确定依据，并提供清洁和消毒有效性的验证资料。

5. 稳定性研究

5.1 使用稳定性

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。

应根据产品临床应用和产品设计情况，确定出产品的关键部件和可更换部件。应明确在预期使用条件下关键部件的使用期限，及可更换部件的定期保养维护时间和更换频次，且应提供使用寿命和更换频次的确定依据。如对于光源寿命的确定，应当提供紫外光源寿命信息及确定依据，必要时提供验证资料。电池寿命的确定，应当提供电池的寿命信息和确定依据，必要时提供验证资料。电池电源应符合相关标准，如 GB/T 28164、GB 8897.4（60084-4）、GB 31241 的要求。

5.2 运输稳定性

对于包装及包装完整性：应关注是否已提供在宣称的使用期限内以及运输储存条件下保持包装完整性的依据。若申请人通过试验验证运输储存条件下的包装完整性，应提供试验方案、试验过程图片/示意图、试验报告等详细资料。包装验证应符合 GB 4857 系列标准的要求。

环境试验应参考 GB/T 14710 中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组以及第 4 章运输试验的要求开展研究。

（四）临床评价资料

接触式紫外无创光疗设备不属于《免于临床评价医疗器械目录》中的产品，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）的要求开展临床评价并提交临床评价报告。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》、GB 9706.1、YY/T 0901、GB/T 41265（如适用）、YY 9706.111（如适用）、

YY 9706.283（正式实施后如适用）、YY 9706.257（如适用）、YY 9706.102和相关法规、规范性文件、强制性标准的要求。结合产品的特点至少还应关注以下内容：

1.应明确“建议在医生指导下使用”及“详细阅读说明书后使用”。

2.应明确产品的预期治疗部位，以及不能照射的部位。

3.应明确常用的照射剂量范围。

4.应明确每次使用完毕后，与人接触部分进行清洁/清洗、消毒的要求（如适用）。

5.应明确使用、贮存、运输过程中环境温度、湿度和大气压力。

6.应给出适用于患者及操作者的护目镜/眼罩的相关信息（如适用）。

7.应明确光源和内置电源（如适用）的使用寿命（或更换周期）及影响使用寿命的因素。如适用，提供必要的光源和内置电源的更换操作方法。

8.注意事项至少应包括以下内容：

8.1 不要用眼睛直视紫外线光源，以防眼睛受到伤害。

8.2 在紫外光源点亮前，应佩戴可遮盖眼睛的UV护目镜/眼罩（如适用）。

8.3 治疗方法和治疗剂量应遵医嘱。

8.4 儿童患者必须在成人的监护下方可使用。

8.5 对于家用治疗设备需明确指出：建议在医生指导下使用、对环境的规定及对家人的防护要求等。

9.用于正确装配、安装、维修和安全使用的说明，预期使用

条件和单一故障条件；

9.1 明确声明该接触式紫外无创光疗的光辐射危害种类和危险类别，以及用户在安装、使用操作中可能导致的光辐射危险；

9.2 对于 RG1 类、RG2 类及 RG3 类接触式紫外无创光疗设备，应在显著位置标注安全警告标识；

9.3 有关预防可能有害的光辐射的明确警告和预防措施；

9.4 安全操作步骤的建议，以及可预见的误操作、故障及危险的失效模式警告，详细描述维护步骤，还应明确说明遵循的安全步骤；

9.5 提醒用户可减少危险的其他信息。

（六）质量管理体系文件

确保产品和质量管理体系符合性的具体要求，重点关注产品生产制造相关要求：1.应关注生产工艺流程图，以及生产制造和检验中的关键过程和特殊过程。2.有多个研制、生产场地，应关注每个研制、生产场地的生产制造和检验等具体情况。

三、参考文献

[1]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法：国家市场监督管理总局令第 47 号[Z].

[2]原国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式：国家药监局公告 2021 年第 121 号[Z].

[4]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则：国家药监局通告 2022 年第 8 号[Z].

[5]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软件注

册审查指导原则(2022年修订版):国家药监局器审中心通告2022年第9号[Z].

[6]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理局公告2017年第104号[Z].

[7]国家食品药品监督管理局.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[Z].

[8]国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则:国家药监局通告2019年第23号[Z].

[9]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[10]GB 9706.1-2020,医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求[S].

[11]YY 9706.102-2021,医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验[S].

[12]YY 9706.108-2021,医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 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[S].

[13]GB 9706.283-2022,医用电气设备 第2-83部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求[S].

[14]YY 9706.111-2021,医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求[S].

[15]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[S].

[16]YY /T 0901-2013,紫外治疗设备[S].

- [17]YY/T 1437-2023,医疗器械 GB/T 42062 医用指南[S].
- [18]GB/T 16886.1-2022,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[S].
- [19]GB/T 14710-2009,医用电器环境要求及试验方法[S].
- [20]GB 28164-2011 含碱性或其它非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求[S].
- [21]GB/T 41265-2022,可穿戴设备的光辐射安全要求[S].
- [22]GB 8897.4-2008,原电池 第4部分 锂电池的安全要求[S].
- [23]GB 31241-2022,便携式电子产品用锂离子电池和电池组安全技术规范[S].
- [24]R. Bouillon, L. Antonio, and O. R. Olarte, “Calcifediol (25OH vitamin D(3)) deficiency: a risk factor from early to old age,”[J] *Nutrients* 2022,14(6),1168.
- [25]I. C. J. Silva and M. Lazaretti-Castro, “Vitamin D metabolism and extraskeletal outcomes: an update,”[J] *Arch Endocrinol Metab* 2022, 66(5), 748–755.
- [26]C. Carlberg, M. Raczyk, and N. Zawrotna, “Vitamin D: A master example of nutrigenomics,” *Redox Biol.* 2023,62,102695.
- [27]J. B. Cannata-Andía, B. Martín-Carro, J. Martín-Vírgala, et al., “Chronic kidney disease-mineral and bone disorders: pathogenesis and management,” *Calcif Tissue Int* 2021,108(4),410–422.
- [28]W. Qiao, S. Yu, H. Sun, et al., “1,25-Dihydroxyvitamin D insufficiency accelerates age-related bone loss by increasing

oxidative stress and cell senescence,” Am J Transl Res. 2020,12(2), 507–518.

[29]R. Yoshikawa, H. Yamamoto, O. Nakahashi, et al., “The age-related changes of dietary phosphate responsiveness in plasma 1,25-dihydroxyvitamin D levels and renal Cyp27b1 and Cyp24a1 gene expression is associated with renal α -Klotho gene expression in mice,” J. Clin. Biochem. Nutr. 2018,62(1), 68–74.

[30]CIE Technical Committee 6-54: CIE Technical Report CIE 174:2006, Action spectrum for production of previtamin D₃ in human skin, Commission Internationale de l’Eclairage (CIE) Central Bureau, Vienna, Austria, 2006.

[31]Demay M B , Pittas A G , Bikle D D ,et al.Vitamin D for the Prevention of Disease: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline[J].The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2024(8):8.DOI:10.1210/clinem/dgae290.

[32]中国营养学会健康管理分会. 维生素 D 营养状况评价及改善专家共识[J]. 中华健康管理学杂志, 2023, 17(4): 245-252. DOI: 10.3760/cma.j.cn115624-20230105-00009.

四、编写单位

山西省药品审评中心

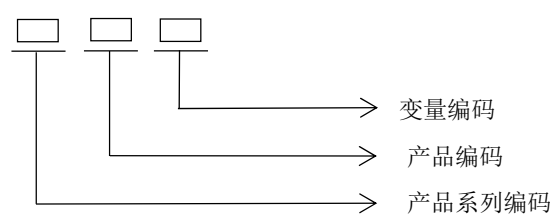
附录 产品技术要求示例

医疗器械产品技术要求编号：

接触式紫外无创光疗仪

1 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号命名规则



型号间差异：（文字不足以描述的应增加图示辅助说明）。

1.2 产品型号/规格

型号	特征 1	特征 2	特征 3

1.3 产品组成

（配图说明）

1.4 软件规格

1.4.1 软件名称

1.4.2 型号规格

1.4.3 发布版本

1.4.4 版本命名规则

1.5 正常工作条件

1.5.1 环境温度

1.5.2 相对湿度

1.5.3 大气压力

1.5.4 电源要求

2 性能指标

2.1 外观

2.2 紫外辐射

2.2.1 紫外辐射光谱

波长范围：317 nm~275 nm，峰值波长 297 ± 3 nm。

2.2.2 紫外辐照平均强度应不大于**，紫外辐照平均强度与制造商标称值的误差应不大于 $\pm$ *%；

2.2.3 紫外辐射强度的均匀性为**，误差应不大于 $\pm$ *%；

2.2.4 紫外辐射强度的稳定性为**，误差应不大于 $\pm$ *%；

2.2.5 紫外辐射剂量与设定值的误差应不大于 $\pm$ *%；

2.2.6 紫外辐射出光面面积应不小于**；

2.2.7 每次紫外辐射单位面积的平均剂量应不大于**，误差应不大于 $\pm$ *%；

2.2.8 每次紫外辐射单位面积的最大剂量应不大于**；

2.2.9 出光面辐射的有效光谱对人体皮肤维生素 D 合成效率（依据 CIE174:2006 要求）应不小于* %

2.3 定时

2.4 闪烁

在正常工作状态下，紫外辐射源不会出现肉眼可察觉的闪烁现象。

2.5 电源电压波动

电源电压波动 $\pm 10\%$ 对有效紫外辐射中的紫外辐照强度造成的影响，不大于 $\pm 20\%$ 。

2.6 护目镜/眼罩（如适用）

若申报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/T 0901 中非预期辐射的规定。护目镜同时还应满足 GB 4706.85 中 32.102 的规定，如最小透光度、相应紫外线波长范围的最大透射度等要求。

2.7 软件要求

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

2.8 网络安全（如适用）

2.9 安全性能要求：

医用电气设备应符合 GB 9706.1、YY/T 0901、GB/T 41265（如适用）和 YY 9706.257（如适用）的要求；

家庭环境使用的产品还应符合 YY 9706.111 和 GB 9706.283（正式实施后如适用）的要求。

2.10 电磁兼容要求：

电磁兼容应符合 YY 9706.102、YY 9706.111（如适用）和 GB 9706.283（正式实施后如适用）的要求。

3 检测方法

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:
- d) 磁共振兼容性: (如适用)