弱视治疗设备注册审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人（以下简称申请人）对弱视治疗设备的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。

本指导原则是对弱视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。

本指导原则是供申请人和技术审评人员使用的指导文件，但不包括注册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指导原则。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。

本指导原则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

本指导原则适用于含有光源且通过照射眼睛引发视觉反应，用于弱视治疗的第二类医疗器械产品（包括通过训练达到上述目的的产品）。

本指导原则不适用于进行弱视治疗的第三类医疗器械。不适用于眼科测量诊断设备和器具、眼科激光手术治疗设备、眼内照明器具和接触镜产品。不适用于包含人工智能AI、自主学习等功能的治疗设备。带有弱视训练、治疗功能的其他医疗器械可参考本指导原则的适用部分。

# 二、注册审查要点

## （一）监管信息

### 1.产品名称

产品的名称应为通用名称，产品命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《医疗器械分类目录》、国家标准、行业标准等相关法规、规范性文件中的通用名称要求。产品名称通常由一个核心词和不超过三个的特征词组成，并以体现产品技术结构特征、功能属性为基本准则，例如：弱视治疗仪、弱视训练仪。

### 2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》、《近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则》（征求意见稿）以非激光的其他类型光作为光源，通过闪光、光栅、光刷、后像、脱抑制、立体视、融合视，以及视觉追踪、对比度训练、敏感度训练、精细目力训练的方式引发视觉刺激，用于弱视治疗，分类编码为16-03-03视觉治疗设备，按照第二类医疗器械管理。

### 3.注册单元划分

产品注册单元划分可参照《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标及适用范围等因素。

例如：技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的，原则上划分为不同注册单元。如头戴式弱视治疗仪与台式弱视治疗仪，应划分为不同注册单元。

4.其他管理信息

应符合《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。

## （二）综述资料

### 1.产品描述

1.1器械及操作原理描述

1.1.1工作原理

弱视治疗设备的工作原理一般分为如下两类：

(a)设备由各种视功能视标、光学观察系统或屏显系统组成。光学观察系统由一系列球镜片、棱镜片、柱镜片、辅助镜片及各种调整部件构成，通过电机等机械部件控制光学镜片的切换、增加、减少以及组合的变化。利用计算机图像技术在视标显示屏上进行不同视功能视标（图像、图标、文字、动画等）的显示、变化以及各个方向的运动。通过视标和光学观察系统的变化进行闪光、光栅、光刷、后像、脱抑制、立体视、融合视，以及视觉追踪、对比度训练、敏感度训练、精细目力训练的方式引发视觉刺激，实现弱视的治疗。

(b)设备运用双眼合像和自动调焦的原理，以物象为引导视标，利用双眼分视两个相同画面（仿立体）或像差画面（全息立体），模拟双眼立体成像过程，让双眼跟随画面中的物象做往复运动，改善双眼调节功能、双眼视功能，实现弱视的治疗。

申请人应当描述产品的工作原理、主要功能及其组成部件的功能以及软件的核心功能（软件功能不包含人工智能AI、自主学习等功能）、产品图示、区别于其他同类产品的特征等内容。

1.1.2作用机理

弱视治疗设备具有治疗功能，申请人应当描述产品的作用原理。描述弱视治疗设备中采用的闪烁、光栅、光刷、后像、脱抑制、立体视、融合视，以及视觉追踪、对比度训练、敏感度训练、精细目力训练、调节训练的具体作用机理及临床参考资料。

1.1.3结构组成

申请人应当明确申报产品的结构和组成，弱视治疗设备通常设备由各种视功能视标、光学观察系统或屏显系统以及视觉训练软件组成。若含有多个组成部分，应说明其连接或组装关系。如主机与视标显示屏幕之间的通讯介质形式（蓝牙、WIFI等）。产品典型结构示意图见图1。

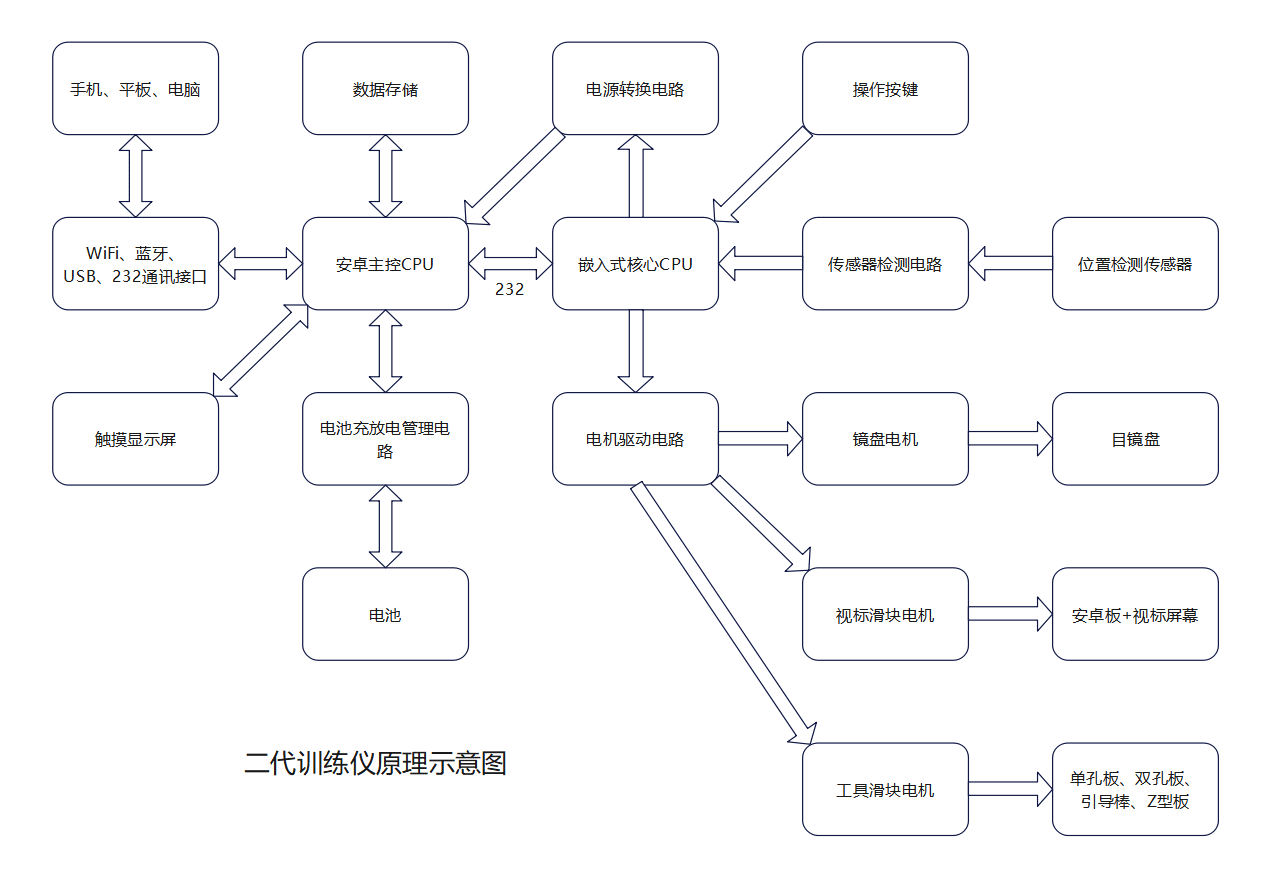


图1 视觉训练仪典型结构示意图

1.2型号规格

提供产品各型号规格的划分原则。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

申请人应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，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、以及适用范围等方面的异同。

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联合使用的医疗器械，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。

2.适用范围和禁忌证

2.1适用范围

描述申报产品的预期用途，明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。产品的适用范围应与申报产品的性能、功能相符，并应与临床评价资料结论一致。

例如产品的适用范围为：该产品适用于xx岁到xx岁人群弱视的辅助治疗，用户需在专业医师指导下使用。

如果有创新的临床应用，需要在产品适用范围中描述。

2.2预期使用环境

明确该产品预期使用的地点、可能影响其安全性和有效性的环境条件。应明确对设备使用地点和使用环境的要求。应依据环境试验或相关研究资料明确设备安装、使用环境要求，包括如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等的要求。

例如：本产品预期在各级医院、门诊等医疗机构以及视光中心使用，或用户遵医嘱在家庭使用。设备使用环境：温度范围5℃~40℃，大气压范围为86～106kPa，最大相对湿度为80%。海拔：2000m。无强光直射；无强干扰电磁场的室内使用。

2.3适用人群

申请人应当明确目标患者人群的信息。如申报产品目标患者人群包含儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

例如：弱视治疗设备适用于经专业医师诊断确定具有弱视治疗需求的儿童。

2.4禁忌证

应当明确说明该产品禁忌应用的特定人群、疾病种类等。

例如：存在眼部急慢性炎症、青光眼、圆锥角膜、脉络膜转移瘤、虹膜括约肌撕裂、钝挫伤、眼底病变、眼部化脓性疾病等眼部器质性病变人群禁止使用。

3.产品的不良事件历史记录

如适用，应当提交申报产品的上市情况、不良事件和召回、销售/不良事件及召回率等信息。注册申请人应关注和检索不良事件，在风险分析时关注同品种医疗器械产品的不良事件历史记录。应详细阐述不良事件发生的情况，并根据不良事件的情形分类，分析不良事件发生的原因。

## （三）非临床资料

### 1.产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。申请人应按照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险识别评估，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-风险综合评价，并形成风险管理报告。内容应包含：

1）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2）风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3）风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5）与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

1.1产品的主要危险示例

弱视治疗设备的主要危险大致可包括五个方面，即：能量危险、生物学和化学危险、操作危险、信息危险、软件危险。由于弱视治疗设备功能和结构的差异，本章给出的主要风险及其示例是常见的而不是全部的。

1.1.1能量危险

电磁能：漏电流对使用者造成电击伤；静电放电对申报产品产生的干扰；电介质强度不符合要求，造成使用者或患者的电击伤害；可能共同使用的强电磁医疗设备对申报产品的电磁干扰；以及设备正常工作中产生的电磁场对可能共同使用的其他设备的影响等引发的危险。

机械能：设备机械部件松动、定位不准确，导致设备设备无法正常使用。

运动零件：部件运动过程中触碰导致机械部件复位故障，导致设备设备无法正常使用。运动部件限位或防护功能失效，导致设备无法正常使用或故障。

热能危害：仪器工作过程中，会产生热能，如果电路老化、使用时间过长、防护不当，使热能聚集，可能对操作者造成热能伤害。

1.1.2生物学和化学危险

生物学：病人共用，消毒不彻底导致感染；与患者接触的材料造成人体过敏；与人体接触部分材料不符合生物学要求，造成人体伤害。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危险。

1.1.3操作危险

由不熟练/未经训练的人员使用，未对使用者进行培训或者使用者未按说明书中的要求进行操作，造成的设备无法使用或无法达到训练效果。

产品超过使用寿命仍继续使用或长时间未经确认，无法达到训练效果。

未在制造商规定的使用环境条件下使用产品，可能造成的设备无法使用或产品寿命降低。

未按产品说明书的规定对申报产品进行保养、维护，造成设备无法使用。

1.1.4信息危险

标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确的识别，不能永久贴牢和清晰可辨，不能耐受温度、摩擦及正常使用时可能遇到的溶剂和试剂的影响。

不符合法规及标准规定的产品说明书，包括产品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险进行警告，未正确标示包装储运条件、消毒方法、维护信息、对所有标识警告符号的阐述，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危险进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险。

1.1.5软件危险

网络安全危险，数据交换时医疗器械相关数据未设计授权访问、修改、删除，无法保证数据的保密性、完整性和可得性。

软件出现运行故障、运行环境的不匹配，造成临床功能的丧失，导致设备无法正常使用。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

应按照《医疗器械注册申报资料要求及说明》以及《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》的要求提交《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《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，需说明理由。

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

申请人依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编写产品技术要求。本条款给出需要考虑的产品主要技术指标，如有其他指标，注册申请人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，应当说明理由。

产品电气安全性能、电磁兼容、主要技术性能应当执行国家和行业的强制性标准；性能指标应当能满足产品的安全有效性。

医疗器械产品技术要求应采用规范、通用的术语，符合工程技术、临床医学等方面的专业标准及规范。对于标准中已经列明的术语原则上不应修改或另行制定，对于标准中未列明的术语应当在产品技术要求列明并释义。

3.2.1产品名称、产品型号/规格及其划分说明

产品可按结构组成、技术参数、预期用途等划分为不同型号和规格。若产品有多个型号，应提供型号间的主要差异对比表。若含有软件，应明确软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则，软件模块（含医用中间件）若有单独的版本、版本命名规则均需说明。

3.2.2申请人可根据产品的工作原理、结构组成、工艺特点、技术参数等规定性能指标、检验方法的内容。具有光学观察系统的产品可参考YY 0674-2008《眼科仪器 验光头》、GB/T 20145《灯和灯系统的光生物安全性》中的适用条款。若标准中有不适用条款，应在研究资料中进行说明。

弱视治疗设备软件功能及网络安全可根据产品的实际情况编写。还应根据申报产品的工作原理明确产品的实际特征，如:

(a)弱视增视训练，如：红色滤光片疗法或者红光闪烁刺激治疗、海丁格刷（光刷）、后像治疗、CAM训练（光栅训练）、精细目力训练；

(b)视觉功能训练，如：调节训练、同时视觉训练（脱抑制训练）、聚散功能训练（融合训练）、立体视觉训练；

(c)眼球运动训练，如：注视训练、视觉追踪训练、视觉追踪训练、旋转注视。

(d)其他：如瞳距调节、设备连接、音量设置、电量指示、操控交互等。

3.2.3软件功能部分

应参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》（如适用）、《移动医疗器械注册技术审查指导原则》（如适用）的相关要求进行规定。

3.2.4电气安全

应符合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》。对于预期在家庭环境或其他非专业医疗环境下使用的设备，应符合YY 9706.111标准的要求。

3.2.5电磁兼容性

应符合YY9706.102-2021《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》。

3.3产品检验报告

注册申请人应提供产品检验报告，检验报告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。如提交自检报告，应符合《医疗器械注册自检管理规定》相关要求。对于委托检测的，应提供检测机构的相应资质。

同一注册单元内所检验的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。若申报的产品包括多个型号规格，在电气安全（含电磁兼容）的检验中，原则上选取结构最复杂、功能最多、风险最高的型号规格进行检验。型号覆盖应按照最不利的原则确定，不能覆盖的差异性应分别进行检测。当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间性能、电磁兼容性、电气安全性能可以覆盖时，应选取多个型号规格进行检测。

对于典型检测型号产品的选择，申请人应当提供典型型号说明予以证明。

4.研究资料

4.1产品性能研究

应提供性能指标及试验方法的制定依据。应符合的国家标准、行业标准，给出其中性能指标不适用项说明。应提供产品技术要求中条款的注册申请人检验方法的制定依据。必要时提供文献等。

申请人可以根据申报产品特征进行分析，确定引用标准，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。标准如有新版发布实施，应执行最新版本。

4.2软件及网络安全研究

该产品一般均含有软件，注册申请人应依据《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，提交自研软件研究报告、外部软件环境评估报告以及GB/T 25000.51自测报告（亦可提交自检报告或检验报告代替自测报告）。若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料，内容包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别，该类产品一般为中等。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。软件功能的验证与确认至少应体现适用范围中宣称的测量功能，且应当与其它申报资料保持一致。

如产品具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问等功能，注册申请人应依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求，在软件研究资料中单独提交自研软件网络安全研究报告。若使用现成软件组件，根据其使用方式提交相应研究资料，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。应提交网络安全描述文档，并在产品技术要求中规定相应的性能指标。

产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

4.3生物相容性评价研究

弱视治疗设备若直接接触患者，则需进行生物相容性评价。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，评价根据GB/T 16886.1《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。

若使用者需佩戴手套操作、配合颏托纸、额托纸使用，不与患者直接接触，也可不进行生物相容性评价，但应在说明书中明确。

4.4清洁、消毒研究

弱视治疗设备通常采用由使用者清洁和消毒的方式，申请人应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺以及确定依据，并提交分析验证的相关研究资料。

4.5证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

根据产品的具体特性，需提供的其他研究资料。

5稳定性研究

5.1使用稳定性

应依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，提供产品使用期限分析评价报告。

应根据自身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，且应提供确定使用寿命和更换频次的依据。

5.2运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响，可参考GB/T 14710《医用电器环境要求及试验方法》的要求进行研究。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）临床评价资料

注册申请人应根据《医疗器械临床评价技术指导原则》及的相关要求提交弱视治疗设备的临床评价资料。可通过《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》判定是否需要开展临床试验，若需要则依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验，提交临时试验方案和临床试验报告。若采用同品种比对等评价方式应按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》、《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》进行等同性论证和临床评价。

## （五）产品说明书和标签样稿

产品的标志、标签和使用说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）、《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的规定及YY/T 0466.1、GB 9706.1-2020、GB/T 25000.51-2016等适用标准中有关说明书和标签的规定。

说明书中必须告知用户的信息应当完整，如应明确本产品预期使用的环境、适用人群和限制使用的情况。医疗器械说明书和标签的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书、标签的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范，且应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

同时，说明书、标签应关注以下内容：

1.产品名称、型号规格（应包含软件组件，并注明软件组件的名称、型号规格和发布版本）、主要性能、结构与组成应与产品技术要求内容一致；产品的适用范围应与注册申请表、产品技术要求及临床评价资料一致。

2.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《企业法人营业执照》一致；《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号、产品技术要求编号位置应预留。

3.医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

4.使用说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容示例

（1）提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险；

（2）设备是否能与心脏除颤器及高频手术设备等易受环境影响设备和易对设备造成影响设备一起使用的声明；若可一起使用，安全使用的方法与条件；

（3）设备可否直接应用于心脏的声明；（若有）

（4）可靠工作所必须的程序，及详细的仪器操作方法；

（5）若有附加电源，且其不能自动地保持在完全可用的状态，应提出警告，规定应对该附加电池进行定期检查和更换。应说明电池规格和正常工作的小时数；电池长期不用应取出说明；可充电电池的安全使用和保养说明。

（6）与患者接触部分推荐使用的消毒程序。

（7）对设备所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如：所有的电击防护分类、警告性说明和警告性符号的解释。

（8）该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰资料，以及有关避免这些干扰的建议。

（9）指明有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时的处理的任何风险；提供把这些风险降低至最小的建议。

（六）质量管理体系文件

依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》的公告提供申报注册产品的质量管理体系文件。

1. 产品生产制造相关要求

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，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。工艺流程图中应明示关键工序、特殊过程（如有）、过程控制点、各工序对环境的要求、使用的相关设备以及对设备精度的要求等，并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明。

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。

1. 参考文献
2. 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].
3. 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].
4. YY 9706.102, 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].
5. GB/T 14710-2009，医用电器设备环境要求及试验方法[S].
6. 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].
7. GB/T 16886.5-2017，医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验[S].
8. GB/T 16886.10-2017，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[S].
9. GB/T 25000.51-2016，系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则[S].
10. GB/T 42062-2022,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].
11. 国家食品药品监督管理局.移动医疗器械注册技术审查指导原则:总局通告2017年第222号[Z].
12. 国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）:国家药监局器审中心通告2022年第7号[Z]
13. 国家食品药品监督管理局.医疗器械注册单元划分指导原则:总局通告2017年第187号[Z].
14. 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].
15. 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:国家药监局公告2022年第8号[Z].