二氧化碳激光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对二氧化碳激光治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评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对二氧化碳激光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，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

本指导原则适用于二氧化碳激光治疗设备的产品注册。按照现行《医疗器械分类目录》，此类产品分类编码为：01-02-01或09-03-01，管理类别为Ⅲ类。按照临床用途，用于手术室外科手术的二氧化碳激光手术设备分类为：01-02-01，用于皮肤科、整形科的二氧化碳激光治疗设备分类为：09-03-01。二氧化碳激光治疗设备通常属于强激光。

二、注册审查要点

（一）监管信息

明确申请表中产品名称、管理类别、分类编码、型号规格、产品组成等信息。

1.产品名称

产品命名需符合《医疗器械通用名称命名规则》和国家标准、行业标准、规范性文件中的通用命名要求。产品名称由一个核心词和不超过三个特征词组成，通常应命名为二氧化碳激光治疗机。如果在制造商的规定下，产品组成构成GB 9706.1中定义的“医用电气系统”，命名中可包含“系统”特征词。

2.分类编码

依据《医疗器械分类目录》，申报产品分类编码为01-02-01或09-03-01。具体分类情况见前文适用范围中表述。

3.注册单元划分

注册单元应符合《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、性能指标和预期用途为划分依据。预期用途不同，分类编码不同的产品应划分为不同注册单元；主机结构和原理有重大差异的产品应划分为不同的注册单元，比如核心部件激光器有重大结构功能差异的情况。

（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

应描述产品的工作原理、作用机理和使用方式。

二氧化碳（CO2）激光器是以CO2气体分子作为工作物质的气体激光器。可输出激光波长为10.6μm或9.6μm，常见波长为10.6μm。二氧化碳激光器的工作物质除了CO2气体外，还有适量的辅助气体氮气（N2）和氦气（He）等。

二氧化碳分子经电压激发后从低能级跃迁到高能级上形成粒子束反转发出激光能量，二氧化碳激光的能级跃迁可分别发射10.6μm或9.6μm的激光，10.6μm和9.6μm两条谱线有共同的激光上能级，因此它们之间产生强烈的谱线竞争，由于10.6μm波长的跃迁几率比9.6μm的大，所以通常CO2激光器的输出激光波长为10.6μm。

典型的封离式CO2激光器结构包括腔片、放电管、电极和电源等几部分。二氧化碳激光管通常由硬质玻璃制成，采用套筒式结构，最里面一层是放电管，第二层为水冷套管，最外层为储气管。谐振腔通常由全反射镜和部分反射镜组成，主要作用是控制光束的传播方向，提高单色性，选定输出模式和增长激活介质的工作长度。泵浦源提供能量使工作物质中上下能级间的粒子数反转。

申报产品的综述资料中应说明CO2激光器的类型，特别是如果采用非典型的封离式激光器，应明确其具体类型及设计依据。

1.1.2作用原理

激光与人体组织的相互作用机理通常可分为热效应、光化效应、光致爆破效应和生物刺激效应。二氧化碳激光治疗设备主要是激光对组织的热效应。热效应是指CO2激光的能量能有效地被组织中的水分吸收，组织吸收激光能量后转化为热能，导致组织温度升高。根据组织的不同反应，通常可以实现对人体组织的汽化、碳化、凝固以达到治疗的目的。

申报资料的综述资料中，应说明申报产品的具体作用机理，预期作用的靶组织类型和预期的作用效果。

1.1.3结构组成

二氧化碳激光治疗设备通常由二氧化碳激光器、电源和控制系统、安全防护系统、瞄准传输系统、冷却系统和输出系统及附件（可包括输出手具、扫描装置/点阵输出装置、脚踏开关、护目镜等）组成*。*注册申请人可根据实际情况进行描述。

注册申请人应描述产品的结构组成、主要功能及其组成部件的功能，包括软件功能，并提供相应的彩色照片（含主要标识、接口、操控面板、传输部件、激光手具等细节），并提供设备内部结构图示和电路图，应能体现各个关键组成部件及它们之间的关系。应提供治疗手具的图示，应能体现整体结构及激光手具关键部分细节，比如主要结构、头端形状、接触人体部分、激光出射的部分、激光光路示意图等。

注册申请人应详述激光器、电源装置及控制装置的结构并提供图示，给出各部分名称及作用。常见的二氧化碳激光治疗设备主机及附件如图1和图2所示。



图1 二氧化碳激光治疗机示意图

|  |  |
| --- | --- |
| 图片包含 室内, 小, 厨房, 大  描述已自动生成手具=激光端头（治疗头） | 图片包含 室内, 桌子, 小, 柜台  描述已自动生成手具=扫描器+激光端头（治疗头） |

图2 常见手具示意图

由于二氧化碳激光治疗设备具体适应证不同，手具的差异较大，应根据实际情况，给出各申报适应证对应使用的手具。如申报多个型号，则应逐个型号给出对应的适应证和手具（包括类型及图示）。此外，点阵激光手具应给出具体的点阵图形；明确冷却方式及冷却部件结构；明确预期作用于人体组织的范围（手术用的明确具体组织类型，皮肤整形科用明确作用部位和范围）；明确治疗方案（如有），比如治疗周期，周期内的治疗次数，间隔时间等。

注册申请人应明确申报产品的工作模式（给出波形图示，并标识脉宽、脉冲间隔等主要参数），如连续模式、脉冲/脉冲串模式、点阵输出模式等。明确各个工作模式的治疗参数，需区分不同治疗附件实现不同用途时的参数差异。应明确参数的调节范围和调节方式（比如调节步进），并说明相应的临床意义。明确设备冷却功能相应参数，冷却应区分是设备冷却还是接触人体部位冷却(如适用)。如果具有温度控制和温度显示功能，应明确温度控制范围和温度显示功能。

1.2型号规格

注册申请人需明确申报产品的型号规格、型号规格划分原则及软件发布版本。如同一个注册单元包含多个型号规格，需进一步明确各型号规格之间的区别。可采用对比表、图表及说明性文字的形式描述结构组成、功能、产品特征、工作模式、性能指标、适用范围（若适用）等方面的详细差异对比。若包含多个激光手具，应明确各个治疗手具的名称及规格型号（如有），列表说明各手具之间的差异、相应的临床用途。

2.适用范围

适用范围的表述应包含产品的作用机理和具体适应证，如不同手具对应不同适应证，应分开表述。建议表述为：应明确在医疗机构中使用，通过对人体组织的汽化、碳化、凝固和照射达到治疗的目的，用于（具体部位）的手术/预期用于（具体皮肤病症）的治疗。上述信息如果涉及具体临床科室和对应使用部位较多，应在产品适用范围的申报信息中以附录形式体现“具体适应证”。

申报产品适用范围应与临床评价报告及说明书一致。如产品不同的手具对应的治疗部位和病症不同，则应体现型号与上述信息的对应关系。比如：同一台主机，是否使用点阵手具，对应不同的临床用途；使用不同种类的点阵手具，对应不同的具体病症。

适用范围表述举例：产品在医疗机构中使用，通过对人体组织的汽化、碳化、凝固和照射达到治疗的目的，其中连续模式和脉冲模式用于疣的治疗，点阵模式用于减轻面部皱纹。

3.与其他同类产品的对比

应提供前代/同类产品的信息，并阐述申报产品研发的背景和目的。说明将同类产品作为设计研发参照的理由。应详细描述申报产品和同类产品的差异，应列表描述包括结构组成、工作原理、适用范围、性能指标、使用方式等方面的异同，对于存在差异的部分应说明差异的设计依据。

应关注，性能参数部分的对比，应至少包含激光光源类型（波长）、激光模式（基模或高阶模）、输出方式（连续、单脉冲、重复脉冲、单脉冲串、重复脉冲串）、能量调节范围（包括最小值和最大值）、调节方式（步进）、光斑尺寸（作用于组织）、瞄准光类型（波长、功率）、点阵图形（如有）、皮肤作用面积（如有）、重复照射（如有，皮肤治疗是否存在激光能量累计）。

4.预期使用环境

二氧化碳激光治疗机应在医疗机构中使用。需明确设备的使用场所和使用环境要求。

使用环境要求至少应包括：推荐使用的温度、湿度、大气压、电源条件等。

5.不良事件和召回

不良事件和召回应分别以列表形式展示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注册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等情况进行描述。同时，应对上述不良事件、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。若不涉及，应予以说明。

二氧化碳激光治疗设备应关注非预期能量输出和非预期组织作用效果，如有相关情况应列明具体信息并予以关注。

6.其他

注册申请人应提交整机的外包装及内部各组件的包装情况。

如与其他医疗器械/非医疗器械联合使用，应明确其连接方式，提供配合使用部件的相关信息，如生产企业、型号、注册证书（如有）等。

二氧化碳激光治疗设备通常无需连接其他设备联合使用，某些设备有冷却装置外置的情况，如有此种情况，应说明连接方式，并提供联合使用部件的相关信息。如果有未包含在注册单元中的附件(如通用型光纤)，需明确相关信息（光纤类型、芯径、可传输激光波长）。应关注，上述存在连接的附件，原则上应是同一厂家生产的产品，如果存在连接其他厂家通用型光纤的情况，应予以说明。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料和安全有效性清单

注册申请人应依据GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，提供产品风险管理报告，应包含对每种可能涉及的危害识别评估，为降低风险所执行的风险控制，剩余风险的可接受性评定，产品的基本性能、产品的收益和风险综合评价等内容。

二氧化碳激光治疗设备应至少考虑输出能量过量或不足、电气安全防护失效、电磁兼容防护失效、激光防护装置失效、非预期的辐射危害、激光输出指示故障、冷却功能失效（如有）、功能失效及老化、光纤错误使用、光纤不良状态导致的非预期输出、激光手具的误用、软件故障、信息危害（说明书内容、标识、标志不充分）等相关风险，上述风险类型应依据现有经验对常规产品、常规性能进行举例，若有新激光器类型、新设计、新工作原理及作用机理应结合产品安全特征及实际情况完善产品风险分析和管理。审评中应对于区别于常规的风险类型予以关注。风险分析过程中需考虑正常使用条件下和非正常使用条件下合理的可预见的情况。二氧化碳激光治疗设备常见的危险示例详见附件表1。

参考《医疗器械安全和性能基本原则符合技术指南》的要求，根据《医疗器械安全和性能基本原则清单》中的各项要求明确适用性。对于适用项要求，应逐项说明为符合要求所采用的方法及其证明符合性文件；对于不适用项要求，应当逐条说明不适用的理由。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。

2.产品技术要求

注册申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编写产品技术要求。建议注册申请人参考对应的国家标准GB/T 11748，并根据自身产品的技术特点制定产品技术要求中的性能指标和测试方法。

产品技术要求应明确产品型号规格及划分说明。需注明软件发布版本、软件版本号命名规则，其中软件版本命名规则需与软件研究资料保持一致。

对于性能指标的制定，根据产品自身性能，应至少包括激光波长、激光模式、激光输出方式及其时间特性、激光脉冲（串）终端输出能量/功率、激光终端输出功率/能量的不稳定度、激光终端输出功率/能量的复现性、激光光斑尺寸、瞄准光波长和功率、冷却方式（设备冷却和或接触部分冷却）、激光防护镜防护参数、光纤参数（如适用）、点阵输出参数（如有）、点阵图形等。

应注意，若以重复脉冲串的方式输出，除了子脉冲宽度和间隔，还应有脉冲串宽度和脉冲串间隔要求。二氧化碳激光治疗设备如果采用调制技术获得窄脉冲高峰值功率的激光，应说明调制方式，给出实际的波形图示及峰值功率。

需生产企业灭菌提供的附件应确保无菌（可参考GB/T 14233.2《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》的试验方法）。对于采用环氧乙烷灭菌的产品，应制定环氧乙烷残留量要求（可参考GB/T 16886.7《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》）。

如产品组成中有脚踏开关，应符合YY/T 1057的要求。

如果组成中包含医用激光光纤，相关要求应参照《医用激光光纤注册技术审查指导原则》，并应符合YY/T 0758的要求。

如涉及网络安全，应按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》，给出产品技术要求中应包含的性能要求和需载明的信息。

对于试验方法，产品性能指标的试验方法如依照国标/行标制定，应与国标/行标一致，如申请人自定或者采用国标方法但不完全一致，应在研究资料中的性能研究部分说明自定义指标和方法的科学、合理性依据。另外，所有配用附件（包括聚焦手具、点阵/扫描手具、显微镜组件、套筒等）都应分别安装到设备上进行测试。如选择典型性型号测试，应有覆盖性依据。

产品技术要求附录中应有电气安全特征和产品外观（结构）图示。

需要特别关注的情况包括：

（1）按照临床功能（对应手具）分别制定技术指标

二氧化碳激光治疗设备具有多个临床应用模式的情况下，通常在主机显示界面会对应不同的用户操作界面，同时在配用相应的手具时，软件激活对应的操作界面，完成相应的临床用途。在制定产品技术要求的性能指标时，应按照每种用户可操作界面，在配用对应的手具下，给出对应的各项激光输出具体参数。

（2）关于不同技术参数指标之间的关系

当脉冲输出时，脉冲能量/功率、平均功率、脉宽和频率等参数需明确开放给用户调节的是哪个或者哪些参数，其他随之调节的参数，与可调节参数之间的换算关系需要说明。在产品技术要求中，上述涉及的主要参数均需列入指标要求，具体试验方法可参照标准规定方法开展。

具体可调节哪些参数，或者在用户界面显示哪些参数，由制造商规定。

3.检验报告

申报产品的电气安全性应符合强制性标准GB 9706.1、GB 9706.222的要求。如预期与内窥镜配用，还应符合GB9706.218的要求。电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求。激光光源还应符合GB 7247.1中相应类别激光的要求，如瞄准光也是激光光源，瞄准光也应符合GB 7247.1的要求。

应注意，无论申报产品组成中是否包含附件，测试均应与相应附件配用下开展，并且在检测报告中应注明配用附件名称、生产商和型号等基本信息。附件检测单元应能覆盖所有申报组成中包含的附件，对附件所涉及的关键性指标，如终端输出功率/能量、输出光斑大小和扫描图形形状等应逐一开展测试。

如果构成医用电气系统，GB 9706.1中16章关于系统的要求应适用。

制造商应基于产品风险分析制定科学合理的基本性能，并应符合适用的强制性通用和专用标准要求。激光输出能量的稳定性和准确性是此类设备最基本的风险考量要素。电磁兼容测试中发射试验应合理选择合理的工作模式开展测试，以确保测试处于最大发射状态。抗扰度试验工作模式应基于所确定的基本性能，考虑最不利的工作状态。激光输出方式应至少包含连续模式、脉冲模式、重复脉冲模式（如有）、脉冲串模式（如有）、重复脉冲串模式（如有）。其中连续模式应在终端最大输出功率下进行；脉冲模式中部分参数设定若存在关联性，应根据电磁兼容性要求选择最不利的试验条件进行。

关于检测型号典型性的问题，原则上选择结构最复杂、功能最多、风险最高、技术指标要求最高的型号进行检测。二氧化碳激光治疗设备通常选择典型性型号时应考虑兼容附件类型最多的，即临床应用功能最丰富的，在此基础上，应兼顾输出激光功率/能量最大，可输出模式最多，临床应用风险最高的型号。

具体而言，性能检测的典型性型号选择主要考量输出能量和模式涉及技术指标的覆盖性；电气安全性测试的典型性选择主要考量主机输出参数和附件的种类的覆盖性；电磁兼容性测试的典型性选择主要考量主机输出参数、输出模式和功能，包括配用附件的覆盖性。原则上，性能参数应选性能指标最全的型号开展；电气安全性在主机设计和输出参数一致的前提下，可选最全的配用附件形式开展测试；电磁兼容性测试中不同输出特性的主机通常不具有覆盖性，配用附件的典型性可根据实际情况开展评估和差异性测试。

1. 相关标准

 指标制定可参照标准包括但不限于：GB/T 11748《激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机》、GB 9706.1《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.222《医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》、GB 7247.1《激光产品的安全 第1部分设备分类、要求》、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》、YY/T 1057《医用脚踏开关通用技术条件》、YY/T 0758《医用激光光纤通用要求》、GB/T 14710《医用电器环境要求及试验方法》、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》。

5.研究资料

5.1产品性能研究

应依据产品工作原理、作用机理说明能量、脉宽、重复频率等性能指标设定的原因及依据，并提供激光各输出模式波形图。详述产品调节能量的方式，是调节脉宽还是功率。明确申报产品所依据的标准或采用的方法、采纳原因及依据。适用的国家/行业标准中，如有不适用的条款，应将相应条款及不适用的理由予以说明，如有修改引用情况，也需说明修改原因和依据。

应关注引用标准中是否给出了具体的指标要求，对于未给出具体要求而由制造商自行制定的指标要求，注册申请人应说明申报产品性能指标确定的依据。对于参考同类产品制定的，应提供同类产品的相关资料，包括不限于上市证明文件和详细技术资料的授权文件（如适用）。

申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，还应提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括基本互联信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制、兼容性研究等。例如，如需配合内窥镜一同使用，应符合与内窥镜连用对产品设计的相关要求（尺寸、互连条件等）。如果涉及配用其他制造商产品的情况，应在有配用协议的基础上，提交联合使用研究。

申报产品若具备其他功能，如冷却功能（皮肤冷却）、可调焦功能等，应提交详细资料说明相应工作原理、作用机理并提交相应的研究验证资料。对于可调焦距的情况，应给出调节焦距的原理和调节范围。

5.2软件及网络安全研究

产品结构组成中若包含作为医疗器械组成部分的软件，应参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求提交自研软件研究报告，根据软件的安全性级别（轻微、中等、严重）提交相应文档。应给出软件安全性级别的判定理由。需注意，二氧化碳激光治疗设备涉及能量输出，软件失效可能会对患者产生一定的危害，其安全性等级通常不低于中等级别。验证、确认/测试等文档应与软件需求规范的要求保持一致。软件界面包括验证应与性能研究中软件主要功能一致。

若申报产品具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能，则应依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交网络安全研究资料。

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。

5.3生物学特性研究

应对产品预期与人体接触部分的生物相容性进行评价，比如各种手具、激光光纤、激光防护镜。应当包含患者和使用者直接或间接接触的材料的理化性质的描述。若豁免生物学试验，应依据GB/T 16886系列标准的要求提交相应的支持性资料。

皮肤用手具通常是短期接触皮肤；外科手术用光纤，可能是短期接触组织/血路，应根据接触时间和接触性质确定测试项。激光防护镜预期短期接触使用者或患者皮肤，可采用与已上市产品生物学等同性评价方式，也可开展生物学测试。

生物学评价应对成品而非原材料进行评价和测试，应考虑清洗、消毒、灭菌过程对产品生物相容性的影响，通常应依照设定的清洗、消毒、灭菌程序后开展试验。

5.4清洁、消毒、灭菌研究

申报产品治疗手具通常涉及终端用户清洁、消毒，激光光纤通常是生产企业灭菌提供一次性使用产品。注册申请人应明确推荐的清洗、消毒、灭菌工艺（方法和参数）及确定依据，应在设计开发过程中对清洗、消毒、灭菌效果进行验证，在说明书中明确推荐的清洗、消毒、灭菌工艺和具体方法、参数。

外科使用的激光光纤，建议一次性使用。由于激光光纤比较容易产生损耗，头端面损耗对于激光能量的输出有实质性的影响，如果采用可重复使用的设计，对于激光光纤的使用操作，包括消毒灭菌流程，可重复使用次数等要求比较高，应能有充分证据证明可重复使用具有可操作性和合理性，同时临床使用风险可控。

5.5稳定性研究

二氧化碳激光治疗设备的主机、激光器、冷却装置、治疗手具和激光防护眼镜等部件使用期限通常取决于使用过程中部件及元器件的损耗、老化等，应按照声称的使用期限进行老化/疲劳试验，也可对影响设备使用期限的关键部件进行老化/疲劳试验，例如设备中不可更换（或更换成本高）的部件，并提供相应的研究资料。研究资料应能证明上述部件按照所声称的使用期限，经过老化/疲劳试验后，产品性能和安全仍符合预期的要求。使用期限也可基于已有数据进行科学合理的推断、分析得出，但应提供详细的说明及支持性资料，可参考《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的要求。

对于一次性使用无菌组件，应提交货架有效期研究资料。这部分应与主机的稳定性研究资料分开单独提供。

注册人应结合声称的正常工作条件、储运条件开展运输稳定性、包装研究和环境适应性研究，并论述研究方法设置的合理性。应验证在模拟贮存和运输过程中，遇到极端情况时，例如环境（温湿度、气压等）变化、跌落、振动、加速度等，产品不会发生性能、功能改变的能力。经过模拟试验后，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行关键性能及电气安全性关键指标测试，证明运输和环境试验后，产品能够保持其完整性和功能性。

5.6量效关系研究

量效关系研究是用于说明设备输出剂量与应用效果间的相互印证关系，该部分资料也可作为性能参数确定依据以及适应证的支持性资料。

注册申请人应当提供量效关系研究资料，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，能量不会造成不可接受的伤害的研究资料。如关于脉冲二氧化碳激光器脉宽、能量密度、重复频率、光斑大小、最大脉冲功率、脉冲串数量等光束特征，提交的支持性资料应该从作用机理及临床应用的角度阐述申报产品性能参数设定的依据。该部分研究资料重点关注最大剂量的安全性。应考虑临床治疗最不利情形（最大剂量、最高频次、最长疗程等）。

有以下关注点：

（1）对于外科手术类的设备，量效关系方案和报告应当评价申报产品在所有工作模式（连续、单脉冲、重复脉冲、单脉冲串、重复脉冲串）、所有类型附件下，各输出能量档位（应当涵盖产品技术要求中的性能参数范围）与临床应用（各种类型的组织）的影响，验证档位需选择设备能量输出的高中低档位以及临床常用档位开展。该部分资料是作为产品性能参数的确定依据及适应证的支持性资料。

关于能量档位，应按照激光输出的能量调节步进，合理选择试验档位，观察组织发生汽化、碳化、凝固坏死与变性的损伤效应数据，并给出组织形态学或病理学研究结果。相关试验数据建议生成曲线图以观察趋势，试验数据应包含档位选择、功率或能量值、附件种类、切割效果（具体数据）、热损伤效果（具体数据）。离体组织的选取应根据适应证选择合适的组织类型并给出选择依据，如果涉及不同部位的适应证应分别选取。除了试验数据列表，还应以实际照片形式，展示真实的组织病理学变化与效果。量效关系报告应对所有试验结果进行评价。

（2）对于皮肤科美容类的设备，量效关系方案和报告应当评价申报产品在所有工作模式（连续、脉冲、单脉冲、重复脉冲、单脉冲串、重复脉冲串）、所有类型手具（对应不同的适应证）下，输出能量档位（应当涵盖产品技术要求中的所有操作界面下的能量输出范围）与临床应用（各种具体适应证或者应用部位）的影响。该部分资料也作为产品性能参数的确定依据及适应证的支持性资料。

应关注，根据当前主要手具类型和适应证，用于面颈部和其他部位不能互相替代。用于皮肤科痣、疣类组织去除的设备，可参照上述外科手术类设备量效关系研究方法开展；用于皮肤紧致除皱的设备，主要验证不同能量输出下组织热损伤程度的差异，确认相应能量下组织病理学与形态学的变化，特别应关注，不同输出方式与不同手具组合使用时，是否均能满足所申请适应症的临床需要，试验组织在高中低档功率/能量输出时，组织效应类型是否具有一致性，是否造成凝固坏死，如有坏死，应尽量检测组织由变性到坏死的能量使用范围，并说明设备输出参数范围、组织效应特征与申请适应证间的设定与使用关系。

激光和射频在皮肤紧致除皱方面均依赖热效应，然而能量转化与热传导的方式不同，具体验证方法可参考《射频美容设备注册审查指导原则》中相关方法开展，也可根据二氧化碳激光设备自身的特点制定科学合理的验证方法。

5.7光辐射安全研究

注册申请人应在风险管理过程中识别相应的光辐射危害，并在设计和生产过程中采取相应的风险管理措施。

应对二氧化碳激光治疗设备中的LED瞄准光光源开展光辐射安全性评价，可参考《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》的要求。

5.8可用性研究

注册申请人应结合产品实际情况确定申报产品使用风险级别并提交相应使用风险级别的可用性研究资料。注册申请人需规定医疗器械关于使用场所、环境条件和操作任务的要求，并识别关键任务及其风险，特别是兼为紧急任务、常用任务的关键任务。

具体提交资料要求应参考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》。

5.9动物试验

拟申报的二氧化碳激光治疗设备如采用了新的结构设计、改进了性能，或采用了新的功能（如点阵扫描）、新的应用方法（如手术操作）、新的临床用途等，如台架性能试验研究不足以判定其基本安全性时，建议在临床试验之前开展活体动物试验研究。

若动物试验的设计与实际临床使用存在差异时，申请人应详细分析其差异性，提供差异性可接受的支持性资料，包括阐述与实际临床使用方法所造成的差异是否会带来新的风险，以及新风险的控制措施。动物试验的设计还应充分考虑动物与人生长发育周期的差异，制定适当的治疗频次并开展长期研究。

如果与本公司前代产品能够证明无实质性设计和应用差异的情况下，可免于重复开展动物试验。比如，核心元器件、激光输出各参数和临床用途一致的情况，应能提交具有一致性的证据。

如果与已上市同类产品具有等同性，应根据《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）》，充分考量产品风险控制措施，给出决策是否开展动物试验的依据。建议提交设有同类产品作为对照品的动物试验。

外科手术类设备的动物试验主要验证最大能量使用的安全性，应至少包括急性动物试验。必要时，可开展慢性动物试验。此外，应验证与同类产品的等同性（如有）。选择适宜动物的适宜组织/器官开展，动物数量应符合统计学要求。在能量输出上，应能覆盖所有输出类型/模式，能量范围至少包含最小值、典型值和最大值。

皮肤科紧致除皱类设备主要验证实际冷却效果下（如有）的热损伤程度，特别是验证最大能量输出下的安全性，观察组织热损伤程度，是否存在非预期的组织碳化或者坏死。

（四）临床评价资料

二氧化碳激光治疗设备不属于免于临床评价目录中的产品，注册申请人可通过临床评价的方式对产品的安全有效性进行评价，注册申请人应当依据产品的结构组成、性能参数和预期用途等，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提供相应的临床评价资料，可通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价或通过开展临床试验进行评价。

注册申请人通过同品种路径开展临床评价时，评价方法可参照《激光治疗设备同品种临床评价注册审查指导原则》。

（五）产品说明书和标签样稿

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》和相关标准如：GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1、YY 9706.102、GB9706.218(如适用)中有关说明书和标签的相关要求。

说明书应与综述资料、研究资料、临床评价报告中适用范围的表述一致，并明确适应证，并且明确不同附件或者模式与具体适应证的对应关系。

说明书应明确产品在医疗机构中使用，应结合量效关系和能量研究资料及临床评价资料确定不同适应证的推荐剂量及治疗频次，并在说明书中给出提示。还应对定期随访或检查提出建议。

需明确激光输出参数的校准频次和相关要求，包括激光输出功率监测方式。若声称可由医疗机构自行购买功率计进行监测，说明书中应给出功率计的要求及监测方法，并说明如果出现功率异常波动，需要立即停止使用并联系厂家。

应在说明书中明确基本性能。应明确光辐射安全等级以及分级所依据的标准，对于同时含有工作激光和瞄准激光的，说明书和标签中应分别给出其激光类别，应提示检查治疗光和瞄准光的同心度。

技术参数方面，应至少给出光源的波长和能量/功率、输出模式、光斑大小/作用面积/点阵图形等性能指标。还应参考《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》体现软件的功能、使用限制、输入输出数据类型、接口、访问控制、性能参数等信息，明确软件发布版本；参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供网络安全说明和使用指导。

附件：

表1 二氧化碳激光治疗设备常见的危险示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **危险（源）** | **危险情况** | **危险** |
| 电气危险 | 激光设备老化（包括组件和单元），电气安全防护失效，导致漏电流过大 | 电击 |
| 在设备使用寿命期间，活动部件的保护性接地丢失 | 触电危害、系统故障 |
| 漏电危险、接地导体电阻过大 | 电击 |
| 受到附近设备干扰或干扰附近设备 | 输出不稳、患者伤害 |
| 非预期的辐射危险 | 输出程序故障、软件故障待机状态下输出激光 | 伤害（失明等） |
| 设备外壳损坏 | 伤害（失明等） |
| 能量危险 | 过量或非预期输出 | 伤害（灼伤等） |
| 用户未将设备连接至适当的电源系统供电网电压波动，导致供电电压偏高或偏低 | 伤害（灼伤等） |
| 生化危险 | 生物相容性问题导致的患者伤害 | 皮肤伤害（过敏、刺激等） |
| 清洁和消毒过程中，对部件（包括应用部件和配件）造成损坏及化学物质残留 | 皮肤伤害（过敏、刺激等） |
| 未进行消毒而重复使用 | 交叉感染 |
| 热能 | 散热条件变差、冷却功能失效 | 火灾 |
| 机械强度和绝缘耐热性不足 | 火灾 |
| 激光辐射引起的系统起火 | 火灾 |
| 机械危害 | 设备损坏；面、角、边引起的风险 | 刺伤、划伤 |
| 安全装置 | 急停开关故障、连锁装置故障 | 伤害（失明、灼伤等） |
| 信息危险 | 激光输出指示（说明书内容、标识、标志不足） | 患者受伤 |
| 未提供有关禁忌症的信息 | 患者受伤 |
| 未提供有关报错、维修、售后的信息 | 系统故障 |
| 未明确寿命信息，超寿命使用 | 设备故障、患者受伤 |
| 使用错误 | 过量输出、接口混淆、未佩戴防护眼镜、设备未经校准维护而使用等 | 患者受伤、伤害（失明等） |

1. 参考文献

[1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:国务院令第739号[Z].

[2]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].

[3]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].

[4]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:国家药品监督管理局公告2021年第121号[Z].

[5]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则: 国家食品药品监督管理总局通告2017年第187号[Z].

[6]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）: 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心公告2022年第9号[Z].

[7]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）: 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心公告2022年第7号[Z].

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

[9]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.国家药监局器审中心关于发布激光治疗设备同品种临床评价注册审查指导原则的通告：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2023年第28号[Z].

[10]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布有源医疗器械使用期限技术审查指导原则的通告：国家药品监督管理局通告2019年第23号[Z].

[11]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告:国家药品监督管理局通告2020年第18号[Z].

[12]国家药品监督管理局.决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则：国家药品监督管理局通告2021年第73号[Z].

[13]国家药品监督管理局.医疗器械等同性论证技术指导原则：国家药品监督管理局通告2021年第73号 [Z].

[14]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则：国家药品监督管理局通告2021年第73号 [Z].

[15]陈家璧主编，激光原理及应用[J].电子工业出版社.

[16]周炳琨，高以智，陈倜嵘，陈家骅，霍力.激光原理（第7版）[J].国防工业出版社.