

# 注册审查指导原则（2025 年修订版）等 39 项指导原则的通告（2025 年第 27 号）

附件 16

## 动态心电图机注册审查指导原则 （2025 年修订版）

本指导原则旨在指导和规范动态心电图机的注册申报工作，帮助申请人理解和掌握该类产品的原理/机理、结构、主要风险、性能、预期用途等内容，用来指导申请人准备和撰写申报资料。同时也可以用于帮助审评人员把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性做出系统评价。

本指导原则所确定的核心内容是在目前的科技认知水平和现有产品技术基础上形成的。因此，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

本指导原则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，但应提供详细和充分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。

### 一、适用范围

本指导原则适用于 YY 9706.247 中定义动态心电图机。动态心电图机用于连续记录和分析人体的心电图，供临床诊断，管理类别为二类，该产品的分类编码为 07-03-01（医用诊察和

监护器械-生理参数分析测量设备-心电测量、分析设备)。

本指导原则不适用于心电图机和心电监护设备，以及不能对心电图进行连续记录和分析的设备（例如：间歇事件记录仪），不包括采用深度学习技术进行心电数据分析的产品。

## 二、注册审查要点

### （一）监管信息

1.按照《医疗器械注册申报资料要求及说明》的要求提交申请表、术语、缩写词列表、产品列表、关联文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录（如适用）、符合性声明等。

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。

#### 2.注册单元划分的原则和实例

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、组成具有明显差异，且对安全有效性有影响的，原则上划分为不同注册单元。

### （二）综述资料

#### 1.概述

##### 1.1产品名称及确定依据

说明申报产品的通用名称及其确定依据。动态心电图机的产品命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》和国家标准、行业标准中的通用名称要求。

产品常用的名称按核心词+特征词的方式命名，举例如下：动态心电记录仪、动态心电图机。

## 1.2 产品管理类别

描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。

## 2. 产品描述

### 2.1 器械及操作原理描述

#### 2.1.1 工作原理

描述动态心电图机的工作原理、主要功能及其组成部件的功能、产品图示、区别于其他同类产品的特征等内容。

说明软件功能算法和实现方式。对于具备分析功能的软件，应明确软件可以识别的心律失常类型，说明相关原理和算法。

动态记录仪通常通过放置在患者体表的心电电极，获取患者心脏活动电位，连续记录各测量点间电位差得到心电图信号。通过动态心电分析软件将相关心电数据信息进行回放、分析、分类和统计。

#### 2.1.2 结构及组成

明确申报产品的结构及组成，动态心电图机通常由动态记录仪、心电导联线、心电电极（若有）、记录读取设备和动态心电分析软件（若有）组成。其中动态记录仪是指患者随身佩戴或携带的，可以连续记录心脏活动电位的记录设备。动态记录仪一般为内部电源供电设备。

心电导联线连接于动态记录仪和心电电极之间，用于传递人体体表采集的心电信号。心电电极一般采用一次性心电电极。

动态心电分析软件对动态记录仪采集和记录的心电波群进行分析，供临床诊断参考。

申请人根据产品具体情况确定产品的结构组成。

若产品含有多个组成部分，说明其连接或组装关系。

明确采集通道数量与波形显示之间的关系。说明不同导联数的临床应用场景。

## 2.2 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，应明确各型号、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。

## 2.3 包装说明

包装的设计应考虑产品的存储和运输条件，保证产品使用时的安全性和有效性。

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，如电极（或导联线）为外购有注册证的产品，建议说明。

## 2.4 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。

## 2.5 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。

2.6 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。对于配合使用的已获得批准的产品或附件（如单独注册的分析软件或一次性使用心电电极），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。

### 3.适用范围和禁忌证

#### 3.1适用范围

描述申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。明确目标用户（一般为专业用户）及其操作或使用该产品应具备的技能/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。

产品适用范围一般规范如下：产品用于采集、存储、回放、分析（若适用）动态心电图，供临床诊断参考。

#### 3.2预期使用环境

该产品适用于医疗环境和家庭护理环境，除非申请人声称只能用于医疗环境。

#### 3.3适用人群

根据临床评价资料，明确适用的人群。说明是否适用于体重不足 10Kg 的婴儿使用。

#### 3.4禁忌证

对心电电极片材质严重过敏者遵医嘱使用。

### （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。应提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.1 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。

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

1.3 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

1.4 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

1.5 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

附件表 1 中是目前动态心电图机常见的主要风险。由于产品功能和结构的差异，本章给出的主要风险及其示例是常见的而不是全部的。

附件表 1 中只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。申请人应按照 GB/T 42062 中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危险、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。主要的审查要点包括：

(1) 与产品有关的安全性特性判定。可参考 YY/T 1437 的附录 A。附录 A 的清单是不详尽的，确定产品安全性特征应具有合理的可预见性，应仔细考虑“何时、何处、问题类型”。(2) 危险、可预见的事件序列和危险处境判断。可参考 GB/T 42062 附录 C。(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 1437 附录 B、C、D。

动态心电图机的初始可预见性危害主要存在于产品设计、生产和使用环节。如产品设计方面的初始可预见危害主要有：生物不相容性（如电极片（若有）材料等）、电能危害等。生

产方面的初始可预见危害主要有：不合格材料或部件的非预期使用（采购或供方控制不充分），部件焊接、粘合和连接的不完整（制造过程控制不充分）等等。使用的初始可预见危害有：未限制非预期的使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用、维护、保养仪器的方法等导致仪器不能正常使用等。

## 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》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

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。

产品电气安全性能、电磁兼容、主要技术性能应执行国家和行业的强制性标准；性能指标应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在产品技术要求列明并释义。

### 3.1 产品型号/规格及其划分说明

参照综述资料中规格型号部分的要求列明，包含但不限于：

3.1.1 申报产品主机的规格型号和划分说明（如适用）。

3.1.2 载明通道数

3.1.3 软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命名规则。

3.2 性能指标

3.2.1 一般性能：申请人需根据产品自身的特点，制定性能指标，应符合 YY9706.247。对于不适用的部分应提供不适用的理由。产品具备、但未在 YY9706.247 中明确要求的功能、性能，应在产品技术要求中有明确的要求和检验方法。

3.2.2 安全要求：应符合 GB 9706.1、YY 9706.111（如适用）和 YY 9706.247 的要求；

3.2.3 电磁兼容性要求：应符合 YY9706.102、YY 9706.111（如适用）、YY 9706.247 的要求；

3.2.4 电极（若有）应符合 YY/T 0196 的要求。

3.2.5 软件功能部分

根据产品的实际情况，按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》和《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》明确软件的功能、使用限制、接口、访问控制、运行环境、性能效率等要求。明确软件的全部核心功能（含安全功能）纲要，例如软件分析、提示和测量等功能。

上述标准如有新版发布实施，应执行最新版本。

4. 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。

同一注册单元内所检验的产品应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，在电气安全的检验中，原则上选取结构最复杂、功能最多、配置最齐全的型号规格进行检验。如包括不同通道数的放大器部件，原则上选择通道数最多的型号规格进行检测。

按产品配置进行检测，在检测报告注明产品配置，提供软件发布版本及软件完整版本照片。若适用，提供检测报告清单，明确各检测报告对应的检测配置及检测类型。

检验报告所附照片中的产品结构组成、标识标签等信息应与其他申报资料描述相同。

## 5.研究资料

至少应包含以下内容。

### 5.1 产品性能研究

性能指标确定的依据应根据产品的工作原理、作用机理描述设计输入来源以及临床意义，明确申报产品所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

提供性能指标及试验方法的制定依据。适用的国家标准、行业标准中，如果有不适用的条款，对不适用的条款及理由予以说明。

必要时，提供动态心电图机内部详细的电路原理图、装配图、关键重要件清单、设计说明以及文献等。

### 5.2 电气系统安全性研究

提供电气安全、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。应满足 GB 9706.1、YY

9706.102、YY 9706.111（如适用）、YY 9706.247 标准的要求。

### 5.3 软件及网络安全研究

对于嵌入式软件和分析软件（若有），按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求提供研究资料。软件安全性级别一般为中等级别。

产品若具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供研究资料。

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，提供互操作性研究资料。

提交 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。如适用，提供外部软件环境评估报告。

若适用，明确心律失常识别功能所采用的核心算法、预期用途；如为全新的核心功能，还应提供相应安全有效性的研究资料。对心律失常识别算法的性能进行验证，提供相关验证资料，包括心电数据库报告和性能验证报告。

#### 5.3.1 心电数据库报告

介绍用于心律失常识别算法性能验证的心电数据库。

心电数据库可选用已被广泛应用和认可的标准数据库，如 AHA 数据库、MIT-BIH 数据库、ESC 数据库、NST 数据库、CU 数据库等。申请人可用其他第三方数据库或自建数据库作为补充。明确所用标准数据库名称。介绍第三方数据库，说明数据来源。

若使用自建数据库，需提供数据库的建立标准、数据采集的质控流程及要求。至少提供以下信息：样本量、年龄性别分

布、心律失常分布，采集设备、采集时长、采集导联数，并提供参考注释文件形成及数据标注过程的操作规范。

### 5.3.2 性能验证报告

利用上述数据库，按照 YY9706.247 中 201.12.1.101 要求的适用项目和验证方法，对软件全部分析功能进行验证。性能验证可以由第三方或申请人自行开展，验证结果以验证报告形式出具，包含 YY9706.247 所要求的全部内容。

使用所申报动态记录仪采集的数据，对心律失常识别算法的性能进行验证，进一步确认动态记录仪与心电分析软件联合使用时的数据传输完整性、心律失常识别准确性。上述验证应覆盖所宣称的适用人群。

详细说明各项评价指标的接受标准及其制定依据，结合产品的预期用途论证上述验证结果的可接受性。

## 5.4 生物学特性研究

心电电极直接接触患者皮肤。如果产品结构组成包含心电电极，则需要对心电电极进行生物相容性评价。生物相容性评价研究资料包括：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（接触完好皮肤）和时间（可能大于 24 小时），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。

## 5.5 清洁、消毒、灭菌研究

一般情况下，该产品与人体表面皮肤接触，无需灭菌，由使用者常规擦拭或中低水平消毒（如 75%酒精），资料中应论证清

洁消毒方法的合理性。

## 5.6 使用期限和包装验证研究

按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提供使用期限研究资料。申请人可基于风险评估及可靠性测试提供整机使用期限评估资料。

若依据分析关键部件寿命来确定产品使用期限，关键部件包括但不限于显示屏、电源模块等。产品若具有可更换部件，应明确定期保养维护时间和更换频次，且应给出支持性资料。

对包装和产品进行模拟试验，模拟在贮存和运输过程中，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，包装设备具有保护产品的能力。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，对产品进行安全性和性能测试，证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能性。

提供在宣称的运输、储存条件下产品的包装验证资料。注册申请人需提交包装研究资料，对包装进行分析研究和评价。包装验证的资料内容应与包装说明中给出的信息相符。

## 5.7 可用性

动态心电图机是中、低使用风险医疗器械。申请人按照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》，提交使用错误评估报告。

5.8依据国家药品监督管理局公布的《免于进行临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》），动态心电记录仪（不包括自动分析诊断功能）属于《目录》中产品，可免于临床评价。按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导

原则》提交相关资料，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

#### （四）临床评价资料

不属于《目录》中所述产品的，申请人应参考《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《医疗器械等同性论证技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》等相关要求结合所申报产品的结构组成、预期用途、性能参数和软件分析功能等，采取同品种对比或临床试验方式进行临床评价，提供相关资料。

#### （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》、GB 9706.1、YY/T 0466.1、YY 9706.247、YY 9706.102和YY 9706.111（如适用）中的相关要求。说明书中还应包括以下内容：明确标注产品对10kg以下人群适用情况。明确产品分析软件的所有具体功能，包括心律失常算法的性能及数据库基本信息；明确电极相关要求，如产品组成中不含有心电电极，应明确与产品联合使用的心电电极为具有医疗器械注册证的产品。根据产品的使用时间，明确心电电极的要求，并详细说明心电电极使用的注意事项。

#### （六）质量管理体系文件

按照《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》的要求提交质量管理体系文件。

### 三、参考文献

[1] 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]

[2] 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].

[3] 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].

[4] GB/T 16886.10-2024, 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 皮肤致敏试验[S].

[5] GB/T 16886.23-2023, 医疗器械生物学评价 第 23 部分: 刺激试验[S].

[6] 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].

[7] GB/T 14710-2009, 医用电器设备环境要求及试验方法 [S].

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

[9] 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].

[10] YY 9706.247-2021, 医用电气设备 第 2-47 部分: 动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求[S].

[11] YY/T 9706.106-2021, 医用电气设备 第 1-6 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 可用性[S]

[12] YY/T1437-2023, 医疗器械 GB/T 42062 应用指南[S]

[13] 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]

[14]YY/T 1843-2022, 医用电气设备网络安全基本要求[S]

[15]YY/T 0196—2005, 一次性使用心电电极[S]

[16]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.移动医疗器械注册审查指导原则(2025年修订版):国家药监局器审中心通告2025年第9号[Z].

[17]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].

[18]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.一次性使用脑电电极注册审查指导原则:国家药监局器审中心通告2022年第35号[Z].

[19]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].

[20]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].

[21]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].

附件 16-1

表 1 产品主要风险

风险分类	可预见的事件序列	风险情况	可能的后果
电能（电击危害）	如保护接地阻抗、漏电流、电介质强度不符合要求，应用部分与带电部分隔离不够，产品电源插头剩余电压过高，产品没有足够的外壳机械强度和刚度等。	中止检查	造成使用者或患者的电击伤害。
生物相容性	如与人体可能接触的部件（如电极）材料不符合生物相容性要求。	与人体组织不相容的器械使用于人体。	出现细胞毒性、致敏、刺激等症状，伤害患者健康。
生物危害	如可重复使用的与人体接的电极，在使用前后不按规范严格地清洗、消毒。	未消毒产品接触到患者；	患者产生交叉感染的伤害。
信息危害	如产品外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认，元器件标记不正确，标记不能够永久贴牢，缺少必要的警告说明、使用方法、技术参数等。	未能按用途正确使用相应产品。	导致操作者的错误操作。
信息危害	标签或说明书未能提供准确的安全信息，包括产品信息、使用信息等；标签或说明书不完整或者信息错误；错误的操作信息；	未能按用途正确使用相应产品。	导致产品的非预期或超范围使用

风险分类	可预见的事件序列	风险情况	可能的后果
操作危害	该产品使用比较复杂，操作人员未经过培训。	操作失败，需重新操作； 检查时间延长。	有可能导致无法准确获取数据，需要重新检查，对患者造成间接伤害。
软件危害	使用中软件出现故障。	操作失败，需重新启动操作。	软件功能不正确，影响产品使用，延误诊断或引起错误的诊断。