

## 红外线治疗设备注册审查指导原则 (2025 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对红外线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查注册申报材料提供参考。

本指导原则是对红外线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材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

本指导原则适用于第二类红外线治疗设备，是指利用红外线的物理性能，实现人体某些疾病无创治疗的产品，不包括使组织变性和/或至其凝固性坏死的红外线治疗设备，不含激光类产品。

按现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为 09 物理治疗器械-02 温热（冷）治疗设备/器具-02 热辐射治疗设备

利用红外线（非激光类）并结合其他物理方式进行治疗的医疗器械，其红外线治疗部分亦可参考本指导原则中适用的内容。

在组合式设备中，附加部分应符合相应的专用标准，本指导原则未涉及相关要求。

## 二、注册审查要点

### （一）监管信息

#### 1. 产品名称

产品名称需符合《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》的要求。产品名称建议以工程原理命名，不以治疗的病种命名。如：红外线治疗仪、红外治疗仪等。

#### 2. 管理类别和分类编码

申报产品按第二类医疗器械管理，参考《医疗器械分类目录》中分类编码 09 物理治疗器械-02 温热（冷）治疗设备/器具-02 热辐射治疗设备。

#### 3. 注册单元划分

注册单元划分应按照《医疗器械注册单元划分指导原则》的相关要求，红外线治疗设备的注册单元原则上以技术结构、性能指标为划分依据。

主要性能指标不能互相覆盖的两种或两种以上的红外线治疗产品，应按照不同的注册单元进行注册。

## （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

红外线是一种不可见光，在电磁波谱中它的波长为760nm—15 $\mu$ m，用红外线治疗疾病的疗法为红外线疗法。目前医疗用红外线分为两段，即短波红外线（亦称近红外线，波长760nm—1.5 $\mu$ m）和长波红外线（亦称远红外线，波长1.5 $\mu$ m—15 $\mu$ m）。红外线治疗设备是应用红外线疗法的治疗仪器设备。

##### 1.1.2 作用机理

红外线的穿透能力较弱，短波红外线的有效穿透深度为1mm—10mm，可达真皮及皮下组织，长波红外线的有效穿透深度为0.05mm—1mm，仅达皮肤表皮的浅层。

红外线的波长长，光量子能量低，作用于组织后只能引起分子转动，不能引起电子激发，其主要的生物学作用为热效应而无光化学效应。红外线照射时皮肤及表皮下组织将吸收的红外线能量转变成热，热效应是红外线治疗产品的主要作用机理。热效应产生的治疗作用包括：

1.1.2.1 引起血管扩张、血流加速、局部血液循环改善、组织的营养代谢加强；加快局部渗出物吸收，促进肿胀的消退。

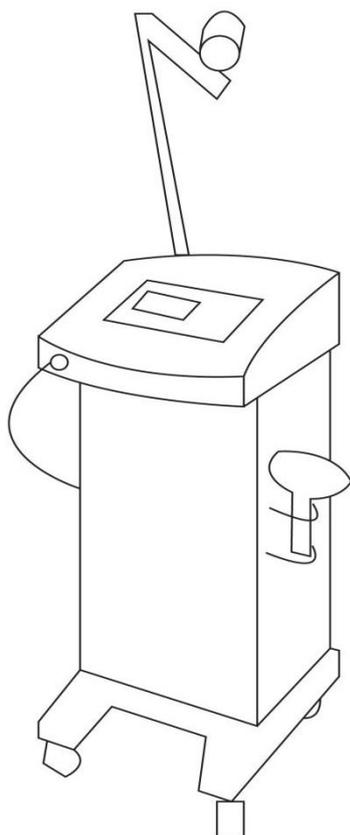
1.1.2.2 使骨骼肌的肌张力降低，胃肠平滑肌松弛，缓解肌痉挛。

1.1.2.3 降低感觉神经兴奋性，提高痛阈。同时血液循环的改善、缺血缺氧的好转、渗出物的吸收、肿胀的消退、痉挛的缓解等综合因素可达到镇痛的治疗作用。

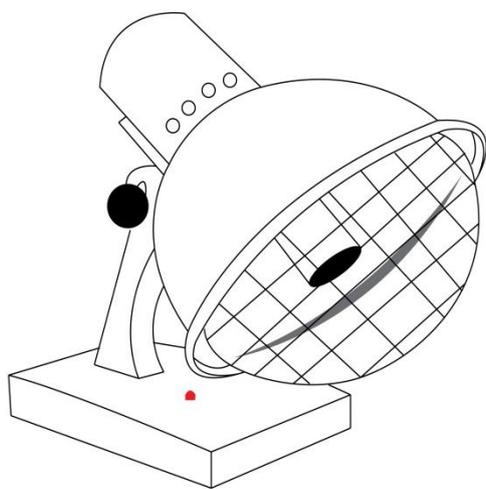
1.1.2.4 使局部温度升高，利于水分蒸发，促进渗出性病变表层组织干燥、结痂。

### 1.1.3 结构及组成

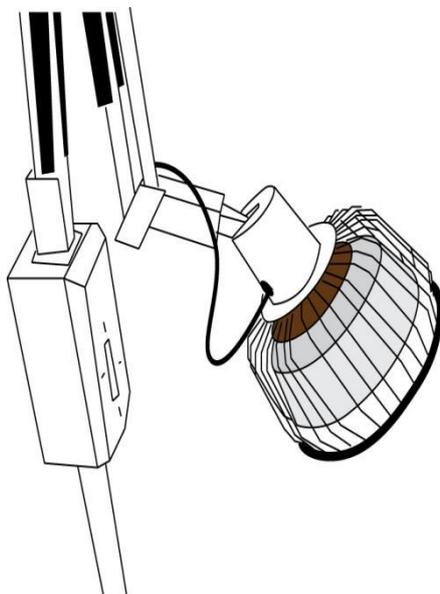
一般分为主机部分、治疗头部分及其他附属部分，如图 1 所示。



(A)



(B)



(C)

图 1 红外线治疗设备示意图

## 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、作用机理、结构组成、性能指标，以及适用范围等方面的异同。

## 2.适用范围和禁忌证

### 2.1 适用范围

适用范围应体现红外线疗法的治疗作用和临床适应证。例如：“该产品对关节炎、肌纤维组织炎具有镇痛作用”等。

### 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

包括但不限于出血倾向、高热、活动性结核、急性化脓性炎症、恶性肿瘤等。

## （三）非临床资料

### 1.产品风险管理资料

申请人可参考 GB/T 42062 标准对产品进行全生命周期风险管理，提交风险管理资料。

建议参考 GB/T 42062 标准、适用的安全标准（如 GB 9706.1、YY 9706.102 等）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。

附表依据 GB/T 42062 列举了红外线治疗设备有关的可能危害示例的不完全清单，以帮助判定与红外线治疗产品有关的危害。企业还应根据自身产品特点确定其他可能危害。针对产品的各项风险，企业应采取控制措施，确保风险降到可接受的程度。

## 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《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，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》相关规定的规定编制。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（包括国家标准、行业标准要求），应当说明理由。

### 3.2.1 产品型号/规格及其划分说明

应当列明申报产品的规格、型号。对于同一注册单元中存在多种型号、规格的产品，应明确不同型号、规格的划分说明。

对于含有软件组件的红外线治疗设备，应当列明软件的名称、型号规格（如适用）、发布版本、版本命名规则。

### 3.2.2 性能指标及检验方法

红外线治疗设备应至少包括以下技术指标的要求：

#### 3.2.2.1 外观。

#### 3.2.2.2 红外光谱范围。

#### 3.2.2.3 工作面表面温度。

3.2.2.4 安全要求：用于医疗环境的产品应符合 GB 9706.1、YY 0306、YY 9706.257 中适用部分的要求；

用于家庭护理环境的产品，应符合 GB 9706.1、YY 0306、GB 9706.283（正式实施后）、YY 9706.111 中适用部分的要求。

注：如为特定电磁波治疗器设备，应符合 YY/T 0061 《特定电磁波治疗器》的要求。

#### 3.2.2.5 电磁兼容要求：应符合 YY 9706.102 规定的要求。

#### 3.2.2.6 光源要求

含有光源的产品，应参照《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》明确光源的波长和最大输出要求（能量/功率等）。

#### 3.2.2.7 软件要求

对于包含软件组件的红外线治疗设备，应参照《医疗器械

软件注册指导原则（2022年修订版）》明确软件的性能指标。如软件的功能、使用限制、接口（如适用）、访问控制（如适用）、运行环境（如适用）、性能效率（如适用）。

### 3.3 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。同时应说明检验用型号规格的典型性。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。

检验用典型型号产品应是功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品，应充分考虑产品结构组成、性能指标、安全指标及其他风险等方面。如果典型型号产品不能覆盖其他型号的全部性能指标和安全指标，则可对不能覆盖的部分指标进行差异检测。

## 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。包含功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

### 4.2 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。

#### 4.3 量效关系和能量安全

应当提供量效关系和能量安全性研究资料，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，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。

#### 4.4 辐射安全研究（如适用）

应参考《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。

#### 4.5 可用性工程研究

应参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》及其应用说明要求提交使用错误评估报告。

#### 4.6 软件研究

对于包含软件组件的红外线治疗设备，注册申请人应依据《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）等要求，提交相应研究资料。

##### 4.6.1 软件

注册申请人在提交软件研究资料时应当提供自研软件研究报告、外部软件环境评估报告（若适用）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。自研软件研究报告包括基本信息、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（严重、中等、轻微）。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。

#### 4.6.2 网络安全

若申报产品具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能，应当提供自研软件网络安全研究报告，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，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。

### 5. 稳定性研究

#### 5.1 使用稳定性

注册申请人需参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提供产品使用稳定性的验证资料。

可以对该产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的老化试验研究；也可以将产品（系统）分解为不同子系统/部件进行评价，应详细分析分解关系，在此基础上通过不同的分解方式（如将产品分为关键部件及非关键部件等）确定产品的使用期限。注册申请人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。注册申请人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理论依据。若关键部件也可更换时，也应说明其定期保养维护时间和更换频次。

## 5.2 运输稳定性

注册申请人需提交运输稳定性验证资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中环境条件（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，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

### （四）临床评价资料

红外线治疗设备不属于《免于临床评价医疗器械目录》中的产品，注册申请人应按照《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》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《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》等相关要求开展申报产品的临床评价并提供临床评价资料。建议注册申请人结合申报产品的临床应用情形，风险和受益等，选择合理的临床评价路径（包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径），论证其临床应用的安全有效性。

### （五）产品说明书和标签要求

产品的说明书、标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和其他相关法规、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方面的内容：

- 1.应明确“建议在医生指导下使用”。
- 2.应明确产品的治疗部位。
- 3.应明确常用的照射距离。
- 4.应明确常用的治疗时间范围。
- 5.应明确产品不能照射的部位。
- 6.应明确“遵循说明书操作”。

7.应明确使用、贮存、运输过程中环境温度、湿度和大气压力。

8.应明确产品是否可用于家庭环境。

9.禁忌证至少应包括出血倾向、高热、活动性结核、急性化脓性炎症、恶性肿瘤。

10.注意事项至少应包括以下内容：

10.1 一般不用红外线治疗感觉障碍的局部，如需要治疗必须严格控制照射剂量，认真观察，防止烫伤。

10.2 红外线治疗皮肤植皮、疤痕区需慎重。

10.3 急性外伤后 24—48 小时内一般不用红外线治疗损伤部位，以免肿痛、渗出加剧。

10.4 动脉阻塞性病变，不宜用红外线治疗。

10.5 红外线治疗时需注意保护眼睛。

10.6 使用中如有任何不适，应立即停止治疗。

10.7 使用时应注意控制照射距离与治疗时间。

#### （六）质量管理体系文件

1.应依据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供质量管理体系核查文件。

2.若产品有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产场地的实际情况。

### 三、参考文献

[1]国家药品监督管理局.有源手术器械通用名称命名指导原则:国家药监局通告 2022 年第 26 号[Z].

[2]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录:国家食

品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号[Z].

[3]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].

[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].

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

[8]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 73 号[Z].

[9]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则:国家药监局通告 2021 年第 73 号[Z].

[10]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].

[11]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].

[12]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].

[13]国家药品监督管理局.医疗器械光辐射安全注册审查指导原则:国家药监局通告 2024 年第 12 号[Z].

[14]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].

[15]YY 9706.257-2021,医用电气设备 第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求[S].

[16]GB/T 14710—2009,医用电器环境要求及试验方法[S].

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

[18]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].

[19]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].

[20]YY 0306—2023,热辐射类治疗设备通用技术要求[S].

[21]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].

## 附表

### 产品常见的风险要素及示例

危险（源）分类		可能的原因	造成的后果
能量危险	电磁能	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。
		抗电磁干扰能力差。	可能引起特定环境下工作不正常，或干扰其他设备正常工作等。
	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。
	机械能	产品外壳机械强度和刚度不足，产品面、角、边粗糙等。	人员划伤。
		支架的力学。	设备侧翻伤及人员。
坠落/悬挂导致机械部件松动导致元器件损坏等。		仪器不能正常工作。	
生物学和化学	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	在外来物质中，如使用清洗剂或消毒剂的残留物、污染	可能会造成患者化学危害。

危险（源）分类		可能的原因	造成的后果
危害		物等；长时间不使用的电池未经取出。	
	生物相容性	与患者接触材料的化学成分的毒性。	可能会引起细胞毒性、迟发致敏反应、皮肤刺激反应等。
操作危害	功能	不正确或不适当的输出或功能。 错误的数据转换。	功能丧失或变坏。
	使用错误	不遵守规则，缺乏知识，违反常规等，使得日常使用、维护未按规定进行，	可能导致产品偏离正常使用状态。
信息危害	标记	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。 限制的未充分公示。	用户不能正确的使用产品。
	操作说明书	使用前的检查规范不适当。 过于复杂的操作说明书。 医疗器械所使用的附件的规范不适当。	造成患者受到危害。
	警告	对副作用的警告不充分。 一次性使用附件可能再次使用的危害的警告（如有） 服务和维护规范。	造成患者受到危害。