

附件：

角膜曲率测量仪注册技术审查指南

本指南旨在指导注册申请人对角膜曲率测量仪产品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。

本指南是对角膜曲率测量仪的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定相关内容是否适用，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。

本指南是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦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南。

本指南是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指南相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指南适用于《医疗器械分类目录》（原国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号）中分类编码为 16-03-02 的角膜

曲率计，按第二类医疗器械管理。同时，其他器械带有角膜曲率测量功能的部分可参照本指南执行，如 16-03-01 验光设备和器具、16-04-14 眼前节测量诊断系统、16-04-12 角膜地形图仪等。

二、技术审查要点

（一）产品的技术资料

1. 预期用途

角膜曲率测量仪用于测量角膜前表面曲率半径和主子午线轴位。

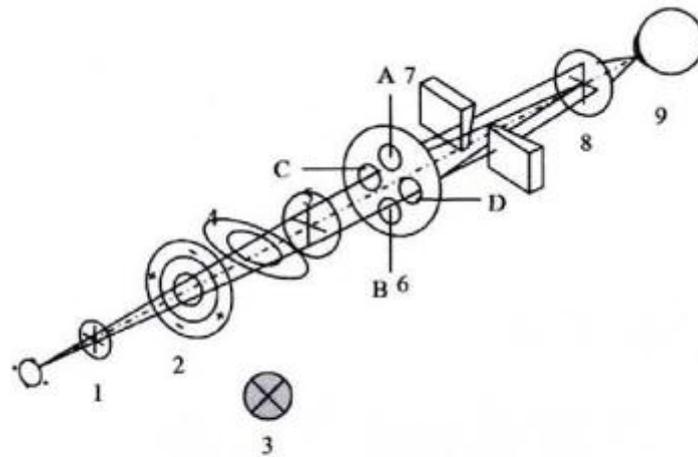
2. 产品名称

角膜曲率测量仪或具有角膜测量功能的产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》（原国家食品药品监督管理局令第19号）等相关法规的要求，可采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准的通用名称。

3. 工作原理

角膜曲率测量仪工作原理通常有如下三种。原理二和原理三不具备测量子午线轴位的功能，针对原理二和原理三的产品，本指南仅供参考。

1) 原理一：在角膜前一特定位置放置一特定大小的物体，该物经角膜反射后成像，测量出此像的大小，便可算出角膜的曲率半径，工作原理图如下：



1.透镜; 2.测试光标; 3.光源; 4.反光镜; 5.透镜; 6.光阑;
7.分离棱镜; 8.目镜; 9.检查者

图 1：角膜曲率测量工作原理一（仅供参考）

2) 原理二：通过采集角膜各角度方向截面高度数据并合成完整三维点云，进而计算角膜曲率数据（如 Scheimpflug 眼前节分析系统，OCT 眼前节分析系统），工作原理图如下：

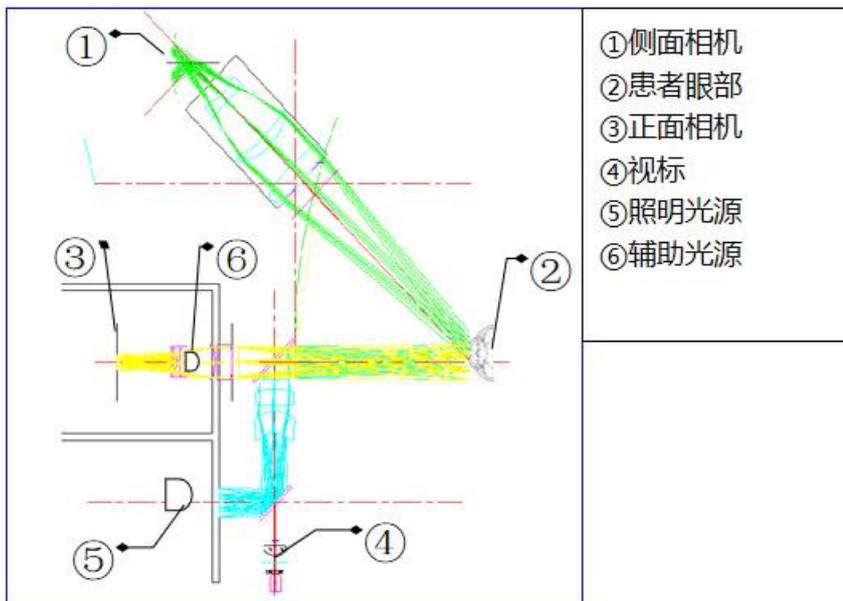


图 2：角膜曲率测量工作原理二（仅供参考）

3) 原理三: 基于投射的结构光源(如 Placido 盘、Led 同心环等), 经角膜表面反射后再通过透镜系统成像。通过分析图像上同心环的形变程度, 可以求得不同位置的角膜曲率, 工作原理图如下:

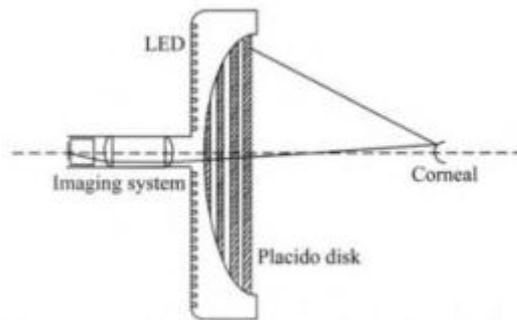


图 3: 角膜曲率测量工作原理三 (仅供参考)

4. 结构组成

角膜曲率测量仪通常由主机、底座、头托和软件组成。带角膜曲率测量功能的设备, 该功能通常以模块 (硬件和软件) 方式体现。



图 4 角膜曲率计示意图

5. 注册单元划分的原则

注册单元划分应当符合《医疗器械注册单元划分指南》(2017年第187号通告)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。

一般情况下,手持式与台式若主要技术结构不同,应当划分为不同的注册单元;测量原理不同的,应划分为不同的注册单元(如:手动角膜曲率计与其他角膜曲率计应当划分不同注册单元);增加了升降台的台式产品为落地式,落地式与台式可以作为同一注册单元。

6. 产品适用的相关标准

根据产品自身特点,适用以下相关标准:

表1 相关标准

标准编号	标准名称
GB/T 191-2008	包装储运图示标志
GB 9706.1-2007	医用电气设备 第1部分:安全通用要求
GB 9706.15-2008	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1-2011	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
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
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
GB/T 25000.1-2010	软件工程 软件产品质量要求与评价(SQuaRE) SQuaRE 指南
YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY 0579-2016	角膜曲率计
YY 0505-2012	医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
YY/T 0664-2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0708-2009	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统
ISO 15004-1: 2006	眼科仪器 基本要求和试验方法第1部分：眼科仪器的通用要求
ISO 15004-2: 2007	眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护
JJF 1774-2019	角膜曲率计型式评价大纲
JJG 1011-2018	角膜曲率计检定规程

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的通用标准和方法标准，可根据产品的特点增加相关要求。

产品引用标准应体现齐全性、适宜性和准确性要求，包括标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。若有新版的

强制性国家标准和行业标准发布实施，产品的性能指标要求应执行最新版本国家标准、行业标准的要求。所引用的标准中适用的条款要求应在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。文字表述繁多、内容复杂的可以直接引用标准及条文号；文字比较简单的可以直接引述具体要求。对未采纳引用标准情况应进行原因等情况说明。

注：GB 38455-2019《眼科仪器 角膜曲率计》于2019年12月31日发布，2020年1月1日实施，与YY0579-2016《角膜曲率计》的主要差异如下：

- 增加了“角膜析光常数”的术语和定义
- 删除了“角膜前表面光焦度”的术语和定义
- 增加了“角膜屈光度”的术语和定义
- 增加了电气安全和电磁兼容性的通用要求
- 修改了A型角膜曲率计曲率半径测量范围和测量允差要求，B型角膜曲率计曲率半径测量范围和测量允差要求。

7. 产品性能研究

产品性能研究资料应包括产品技术要求中功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因等。功能、性能指标的确定依据应明确、具体，如：曲率半径测量误差指标。主要技术性能指标确定依据可参考YY 0579-2016标准4.2条表1的要求。影响因素主要有：

表 2 性能指标及其影响因素和控制方法

主要性能指标	影响因素	控制方法
测量偏差	标定方法	控制模拟眼的精度、材质
	数据接收部件的分辨率	传感器参数、光学结构
	数据算法	参考文献、模拟验证
	机械零部件的加工精度	设计过程中和加工工艺上考虑零部件加工精度的控制方法

通过相应的控制方法，应当使测量结果控制在技术要求的范围内。

8. 生物相容性评价研究

应对产品中与患者（如患者额头、下颚）接触和使用者（例如：手）接触的材料生物相容性进行评价。生物相容性评价包括但不限于 GB/T 16886.1-2011、GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017 的要求。若通过已有信息（包括文献资料、体外试验数据、临床经验、已上市材料的安全使用史等）开展评价，需提供生物相容性评价研究资料。若开展生物学试验则需提交生物学试验报告；境内开展生物学试验的，应当委托具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室按照相关标准进行试验；国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合 GLP 实验室要求的质量保证文件。

9. 消毒工艺研究

按 WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》的要求，角膜曲率测量仪属低度危险性设备，宜采用低水平消毒方法（如：使用醇类消毒剂进行消毒）或做清洁处理。制造商应当明确采用的消毒剂、消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据，并提供相关验证的报告。

10. 产品使用期限研究

产品使用期限一般有两种评价路径，一种是直接对产品进行验证，通过列举产品使用状态，直接进行产品的实时老化试验或者加速老化试验等；另一种是将产品（系统）分解为不同子系统/部件的方式进行评价。影响角膜曲率测量仪使用期限的主要因素有光源衰减、电子元器件老化等；其关键元器件主要有光源组件及其他电子元器件。申请人应按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》（2019年第23号通告）的要求对影响寿命的因素逐一分析，验证产品的使用期限。

11. 软件研究（若适用）

应按照法规和《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2015年第50号通告）的要求提供相应的软件研究资料。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，根据产品实际情况确定软件的完整版本，明确软件版本变化的情形，明确软件发行所用的标识版本。重点关注软件需

求规格是否与软件功能一致，软件验证与确认；针对所有的软件功能是否均提供了相应的资料，是否存在剩余缺陷，关注软件缺陷可能产生的风险（如：测量不准确、设备故障、设备稳定性）及其控制措施，确定剩余风险在可接受范围内。嵌入式软件和控制型软件应符合 YY/T 0664-2008 和 YY/T 0708-2009 的要求。

软件功能包括但不限于下表：

表 3 软件功能列表

一级功能	二级功能	功能描述
设置	语言设置	切换语言
	日期格式设置	切换日期格式
	服务器设置	设置服务器的 IP 地址、设置服务器端口号、设置 http 或 https 传输
	软件信息	显示软件名称，版本，版权信息
病人信息管理	新增病人	输入病人姓名、ID、性别、生日、地址、电话、邮箱
	查看病人	在病人列表中选择需要打开的病人
		条件查询
	编辑病人信息	编辑病人姓名、ID、性别、生日、地址、电话、邮箱
病历管理	新建病历	新建病历

	删除病历	删除病历
	查看病历	在病历列表中选择需要打开的病历
采集	影像资料采集	图片采集
		预览缩放
		左右眼显示
	报告	显示角膜曲率测量结果
		显示轴位测量结果

如产品采用存储媒介或含有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制,应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指南》(2017年第13号)的要求提交《网络安全描述文档》。

12. 光辐射安全研究

参见 ISO 15004-2:2007 的相关要求,根据不同光辐射限值选择适用分类;申请人应提供光危害防护检测报告或其它可证明光辐射对于人眼安全的研究资料。

(二) 产品的风险管理资料

1. 产品的风险分析资料应符合 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求,判断与产品有关的危险(源),估计和评价相关风险,控制这些风险,验证控制的充分性、有效性并评价综合剩余风险。注册申请人提供注册产品的风险管理报告应至少包含以下内容:

(1) 在产品的研制阶段,已对其有关可能的危险源及产生

的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

(2) 在产品的设计验证、设计确认过程中验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。

(3) 对所有剩余风险进行了评价。

(4) 剩余风险全部达到可接受的水平。

(5) 对产品安全性的承诺。

2. 风险管理报告的内容至少包括：

(1) 产品的风险管理组织。

(2) 产品的组成及适用范围。

(3) 风险报告编制的依据。

(4) 产品与安全性有关的特征的判定。

注册申请人应按照 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 C 的 34 条提示，对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意：产品如存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征，也应作出说明。

(5) 对产品的可能危险源、可预见事件序列和危险情况的判定。

注册申请人应根据自身产品特点，根据 YY/T 0316—2016 附录 E、I 的提示，对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致

的伤害作出判定。

(6) 风险可接受准则：明确降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度，是否有新的风险产生。

(7) 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的相关方法，可参考 YY/T 0316—2016 的附录 F、G、J。

角膜曲率测量仪相关的危害包括能量危害、生物学危害、环境危害、与操作使用有关的危害、软件的危害、人机工程学危害、功能失效、维护和老化导致的危害等方面。应结合安全有效清单判断风险分析是否完整，所采取的风险控制措施是否能有效降低风险，剩余风险是否可接受。

3. 角膜曲率测量常见危害

表 3 中的一般危害为潜在的危害来源。一般危害显示为“+”（与产品有关）或“-”（与产品无关）。必要时可对此表格内容进行调节。

表 4 危害矩阵

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能			
泄漏电流	产品漏电流超标	外壳、可触及金属与带电部分隔离/保护不够	漏电流超出允许值，导致人体感觉不舒服
电磁影响	在强电磁辐射源边使用验光仪测量	电磁干扰程序运行/抗干扰电	测量错误、测量结果误差过大

(EMC)		磁配置不当或无配置	
	静电放电	干扰程序运行/接地不良或无接地	导致测量结果误差过大、或数据擦除
辐射			
光辐射	产品光辐射超标	使用过程中光源发出辐射值超标的光	患者眼部收到照射,产生不适
热能			
高温	电池漏液 电子元器件发热	使用环境过热/ 电流过大	产品损坏
机械能			
不稳定断裂	患者支架刚度不够,承重超标	承重部分断裂	患者受伤
设备坠落	设备摔落、践踏后使验光仪破损	造成验光仪外壳出现锋棱	被验光仪划伤
振动	设备振动导致测量光路受损	设备没有进入测量状态	导致不能正确测量
坠落	坠落导致机械部件松动	产品破损	导致测量错误、误差过大或显示异常等
移动和定位患者	移动件使用磨损	定位不准确	影响患者测量
材料特征			
锐边和锐尖	产品外壳带有锐变和锐尖	患者触碰	划伤

可燃性	材料阻燃性差	设备过热燃烧	火灾 人员烫伤、烧伤
化学危害			
生物相容性	与患者接触部分生物相容性差	检查时材料与患者接触	患者皮肤不适、过敏
环境危害			
不当处置	设备采用非环保材料	寿命期后随意处置	环境污染
功能性危害			
患者数据采集、评估和显示	测量时被测者活动，说话	验光仪测量时被测人配合不当	测量时被测者活动，说话
数据传输	数据网络传输	协议不匹配	传输错误
功能丢失或降低	产品使用过程中	软件 BUG 卡死、或错误	设备无法使用或影响患者测量
数据和图像处理	数据计算处理	计算公式有误、精度不够	影响患者诊断误诊
用户界面	软件操作界面	界面杂乱不便操作	影响操作流程
数据丢失	设备存储测量数据	软件 BUG、设备故障	数据丢失
使用危害			
可预见的误用	产品使用过程中	可预见的误用	影响患者测量
使用错误		操作者分心操作失误	
未经培训的		操作位未经培	

用户		训不会操作设备	
不适合的配件	设备零部件损坏	更换了不适合培训	设备无法正常工作
不适当的维护/质保	未规定保养方法	设备日常维护保养	设备损坏
工作流程和配置	未规定正确的操作流程	操作错误	影响患者测量
	设备软硬件配置不达标	设备数据计算过程	设备卡死、数据丢失
标签和说明书相关危害			
不当标识	设备危险部件未正确标识	不当的触碰	患者受伤
不充分的用户信息	患者数据存储	存储的信息不充分	患者信息重复、无法查询等
不充分的安装、维修和维护规范	设备维护保养方法不充分	设备日常维护保养	影响设备测量精度

（三）产品技术要求应包括的主要性能指标

角膜曲率测量仪的技术参数应参考行业标准 YY 0579-2016《角膜曲率计》，不同企业可根据自身产品的技术特点制定性能指标，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。角膜曲率测量仪的主要技术指标应包括测量的性能要求、光源的光辐射要求、环境试验要求、电气安全要求、电磁兼容要求。

1. 测量性能要求应满足 YY 0579-2016 的相关要求，包括曲率半径测量（测量范围、半径读数、测量偏差）和主子午线轴位

测量（测量范围、子午线方向读数、测量偏差）等。

2. 光辐射安全应满足标准 ISO15004-2: 2007 的要求，并明确所有光源（包含固视光源、成像照明光源和观察照明光源）的类型、波长、功率。

3. 环境试验应按照按 GB/T 14710-2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组规定进行试验，其中依据 ISO 15004-1:2006 的要求，将额定工作低温试验温度调整为 10℃，高温贮存试验温度调整为 70℃。产品技术要求中应规定环境试验的条件及需要进行检测的项目，经试验后，仪器应满足所有性能和 YY 0579-2016 的要求。

4. 电气安全要求主要包括 GB 9706.1-2007，如果产品属于 GB9706.15-2008 中系统的范畴，还应考虑 GB 9706.15-2008 的适用性。

5. 电磁兼容性要求应符合 YY 0505-2012 中规定的要求。

6. 软件部分应符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中对产品技术要求的相关规定。

（四）产品检验报告

1. 检验报告中规格型号、结构组成应与申请表一致，若注册单元中包含多个型号的，选取的检测代表产品型号应能覆盖整个注册单元的所有型号的安全有效性。关键参数设计结构不同不能覆盖性能测试，电气设计不同原则上不能覆盖电气安全和电磁兼

容测试。如有不覆盖部分，可增加检测项目，并说明理由；检验报告中各条款是否与产品技术要求一致（包括指标、允差），检验报告应有软件版本的开机照片（若适用）。

2. 电磁兼容报告中产品基本信息（电压、频率等）、配合使用的设备、分组分类应与说明书等相关内容一致。电磁兼容检验为独立报告的，应与产品的性能和电气安全检验报告进行关联。

3. 电磁兼容报告中产品类型一般为台式设备，但若产品组成中包含有电动工作台，则应按落地式设备进行检测，若工作台为可选配件，则应分别按台式设备和落地式设备进行检测。

（五）产品的临床评价细化要求

申请人应对照《免于进行临床试验的医疗器械目录(修订)》（2018年第94号）判定申报产品是否列入《目录》。列入《目录》的产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明，提交的资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

若申报产品与目录中的产品存在差异的，则应评价和验证差异产生的风险是可接受的。

若无法验证差异产生的风险是可接受的，则需要通过临床试证明非等同部分的安全性和有效性。

若申报产品未列入《目录》，则申请人需按照《医疗器械临

床评价技术指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）及相关的文件要求提交临床评价资料。

（六）产品说明书和标签要求

1. 产品说明书

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。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》（原国家食品药品监督管理总局令第 6 号）和 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012、GB 9706.15-2008（若适用）、YY/T 0708-2009（若适用）和《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（若适用）的规定。

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必须使用中文，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。医疗器械说明书和标签的文字、符号、图形、表格、数字、照片和图片等应当准确、清晰、规范。

（1）说明书的内容

使用说明书内容一般应包括《医疗器械说明书和标签管理规定》中第十条规定的内容。

使用说明书还应包括 GB 9706.1-2007 中 6.8.1 和 6.8.2 的内容。

技术说明书内容一般包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及规范描述等。

技术说明书还应包括 GB 9706.1-2007 中 6.8.3 的内容。

(2) 使用说明书审查关注点

① 产品名称、型号、规格、主要结构组成、性能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和临床评价资料一致。

② 注册人/代理人名称、住所、生产地址、联系方式及售后服务单位应真实并与企业资格证明文件一致；“医疗器械生产许可证”编号、医疗器械注册证编号、产品技术要求编号位置应预留。

(3) 使用说明书审查重点关注点

① 工作条件限制

应提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险。

适应证。

检查过程中的危险及注意事项。

角膜曲率测量仪与其他设备间潜在的电磁干扰或其他干扰的相关信息，以及有关避免这些干扰的建议。

② 产品结构及其工作原理

审查产品的适用范围和主要功能结构是否明确。

所有配件、附件，特别是光学配件和附件的名称和型号是否准确、完整。

③ 产品的性能指标

审查产品性能指标是否被产品技术要求所涵盖。

主要性能及参数是否准确、完整。

④ 可靠工作所需必要内容的说明

审查使用前的检查和准备程序是否详细、准确。

运行过程中的操作程序、方法及注意事项。

对操作者的培训要求等。

⑤ 保养及维护

审查是否明确了日常保养及维护的方法和周期。

应提供光源、保险丝的型号、使用寿命的相关信息以及如何更换的方法。

⑥ 安全注意事项

审查是否明确异常情况下的紧急处理措施。

特殊情况下（停电、意外移动等）的注意事项。

可能出现的误操作及可能造成的伤害。

如使用其他配件或材料会降低最低安全性、有效性，对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明。

安全使用期限；与主机安全使用期限不一致的配件的使用期限。

⑦ 对角膜曲率测量仪所用的图形、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,特别是操作及控制部件附近特殊符号的说明。

⑧ 清洁、消毒方法和频次。

⑨ 故障的分析与排除

审查可能出现的故障及对故障原因的分析,特别是使用中如果发生异常声响、操作失灵等故障情况。

明确需要注册人排除的故障和使用者排除的故障。

需要使用者排除的故障的排除方法等。

2. 标签、标记和提供信息的符号

参照标准 GB/T 191—2008 进行审查,说明书上应有相关标志的图示说明。

(七) 产品生产制造相关要求

1. 应当明确产品生产工艺过程,并提供特殊工艺参数的验证、确认记录。

特殊工艺如:黏结、焊接等。关键工艺如:光学调试等。

工艺过程可采用流程图的形式,同时对过程控制要点进行详细说明,重点关注光学元器件及光路的生产工艺控制流程。

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(例如委托生产),应当

概述每个研制、生产场地的实际情况。

三、审查关注点

（一）产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求。

（二）审查产品技术要求时应注意性能指标和检验方法是否执行了 GB 9706.1-2007、YY 0505-2012 的要求，是否引用了适用的强制性标准和推荐性标准。

（三）说明书中产品的适用范围是否明确，与临床评价资料是否相符；必须告知用户的信息和注意事项是否准确、完整，外部标识是否符合相关的要求。

（四）注册单元的划分应关注产品工作原理、结构组成和适用范围。

（五）关于相关标准

没有采用的推荐标准的，应说明不采用理由，并关注其采用的控制方法不低于推荐标准要求。

角膜曲率测量仪注册技术审查指南编制说明

一、编写目的

(一)本指南编写的目的是用于指导和规范按照第二类医疗器械管理的角膜曲率测量仪产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评，同时作为注册申请人递交申报资料的参考。

(二)本指南旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品机理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

二、主要依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)

(二)《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)

(三)《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号)

(四)《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)

(五)《国家食品药品监督管理总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》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号)

(六)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品

监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

(七)《新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 94 号)

(八)《医疗器械软件注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号)

(九)《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号)

(十)《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2019 年第 23 号)

(十一)国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件、相关技术标准

三、基本考虑

(一)目前单独的角膜曲率计产品较少,但角膜曲率测量功能广泛存在于各类眼科仪器中(角膜地形图仪、三维眼前节分析系统等)。本指南仅适用于按照第二类医疗器械管理的角膜曲率测量仪产品,产品的预期用途相同,相关基础标准一般均为适用标准。

(二)本指南列出了三种角膜曲率测量原理,其中原理二和原理三不具备子午线轴位的测量功能,因此对基于原理二和原理三的产品,本指南仅供参考。

(三)本指南适用产品一般属于《免于进行临床试验的医疗器械目录》中的产品。

四、编写单位

上海市医疗器械化妆品审评核查中心