

有源医疗器械产品有效期验证要求

产品名称	有源医疗器械产品有效期验证要求
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

基本定义

有源医疗器械

使用期限：是指由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。**失效日期：**是使用期限的终止，该时间节点之后，医疗器械的安全有效性将不能被保证。有源医疗器械使用期限自器械形成终产品之日起至失效日期止，既要考虑器械投入使用之前的时间段，也要考虑器械投入使用之后的时间段。**有源医疗器械预期使用期限：**是指由医疗器械注册申请人在上市前通过风险管理保证产品安全有效使用的预期期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。评价方式

医疗器械注册申请人/注册人确定产品使用期限的方式一般有两种：一种为医疗器械注册申请人/注册人根据评价或经验预先设定使用期限，通过一种或多种方法进行验证证明预先设定值的合理性；一种为医疗器械注册申请人/注册人不预先设定期限值，通过一种或多种方法最终确定产品的使用期限。评价路径 评价路径1为直接对产品进行验证。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，直接进行产品的实时老化试验或者加速老化试验等。试验时需参考临床使用频率和强度、使用环境的要求。评价路径2为通过将产品（系统）分解为不同子系统/部件的方式进行评价。首先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和/或特征部件及非特征部件和/或可更换部件及不可更换部件和/或运动部件及非运动部件和/或电子部件及机械部件等）确定产品的使用期限。

影响因素 有源医疗器械使用期限的确定可考虑以下方面：如高完善性元器件等关键部件、使用频率和强度、运输储存及使用环境、清洗/消毒/灭菌、部件维护维修情况及商业因素等。注册申请人可通过对上述因素的分析确定产品的预期使用期限。医疗器械注册人应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限。另外，在产品使用过程中，对产品的维修、维护和保养可能是必须的。评价方法 对产品的使用期限进行评价时，首先应制定评价方案，在方案

中制定产品的采样计划，包括收集产品/部件的目的、选取产品/部件的数量及理由、选择标准和要采样的批次；结合如第六部分所述的影响因素，明确使用期限评价时所采用的具体评估分析方法，其次应按照评价方案进行测试或通过其他过程得出结果，最终形成分析报告。

产品使用期限的具体评估分析方法包括：（一）对产品/关键部件使用加速老化试验（详见附1）进行前瞻性研究，和/或用实时老化相关性进行验证；（二）使用本产品或同类产品的经验进行汇总研究，其可能涉及样本的测试、安装使用情况、维修率或维修记录、投诉历史或公开文献的研究等；

（三）对产品/关键部件的可靠性评估分析方法、模拟测试方法或其他理论及仿真计算方法。

以上方法均可以单独或组合采用。也可以采用其他合理、科学的方法。

（一）不同部件的测试验证 关键电子部件的使用期限分析可以依据可靠性预计或可靠性仿真等分析方法来评估。机械部件的使用期限分析可以采用寿命加速试验或者直接进行临床场景累计试验。例如：预期机械臂在10年内伸缩10万次，那么可以通过10万次机械试验之后观察机械臂的状态得出结论。进行加速试验的部件，需制定加速试验的理论模型，给出加速因子的计算方法。

（二）类比的原则 同类产品或者同类部件应是硬件结构基本一致，材料基本一致，电气性能指标（电压，功率，电流）接近，主要的工艺流程类似，工作环境和临床参考使用强度接近的产品或部件。

1.如果通过对同类产品的类比分析来评价产品的使用期限需给出详细的对比信息。基本信息应包括：名称，型号，规格或配置，注册人。 技术信息应包括：关键技术指标和工艺特点。这些技术指标应符合实际情况，例如：电压，功率，电流，适用的占空比，部分性能指标，主要的工艺名称等。基准条件信息包括：使用气候环境（温度，湿度，气压），机械环境（振动耐受特性，碰撞耐受特性），临床参考使用频率和强度等。 2.如果通过部件的类比分析来评价部件的使用期限时除了需要提供上述1中的信息外，还应给出部件的如下信息：

基本信息应包括：名称，型号，规格或配置，生产企业。 技术信息应包括：关键技术指标和工艺特点。这些技术指标应符合实际情况，例如：电压，功率，电流，适用的占空比，部件性能指标，接口规范。 基准条件信息包括：使用气候环境（温度，湿度，气压），机械环境（振动耐受特性，碰撞耐受特性），临床参考使用频率和强度等。 （三）经验数据 可通过国内外上市

市同类产品的使用经验数据分析推断出申报产品的使用期限。使用已有的经验数据进行使用期限估计时应考虑数据的如下特性：

- 1.真实性：市场数据应真实可靠；
 - 2.充足性：达到声明的使用期限的市场数据应足够多、覆盖足够长的时间，以便统计分析；
 - 3.无偏性：不能有偏向性或者选择性的提供市场数据；
 - 4.溯源性：数据应可溯源，且数据的追踪链应是可靠的。
- 应提供具有上述特性数据的分布信息，给出置信区间。