

附件 2

可穿戴式心电记录设备产品技术审评要点

本审评要点旨在指导注册申请人对可穿戴式心电记录设备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。

本审评要点是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括注册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审评要点。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。

本审评要点是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，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

本审评要点适用于可穿戴式心电记录设备产品的注册申报。该类产品结构特征上具有显著的“穿戴式”特点。

可穿戴式心电记录设备产品使用心电电极/心电传感器（下文简称为“心电电极”）来采集人体心脏电生理信号，在计算终端进行信号的处理与显示，或者心电电极与心电处理器为一体化设计。

本审评要点不适用的产品：直接采集非电信号来记录心脏生

理活动的设备，如“心冲击”信号¹、PPG（光电容积描记术）心率信号²。

二、产品简介

可穿戴式心电记录设备产品通过配套的心电电极采集用户心脏活动电位，得到各测量点之间的电位差，内部处理器对心电信号进行放大、换算、滤波后，通过无线网络传输至终端，终端软件对信号进行算法处理后，在软件界面上显示心电曲线和心率值等结果；或直接在可穿戴终端显示结果。

结构组成：产品一般由可穿戴的心电电极（包括电极和其他模块）、充电盒（如有）、充电线（如有）、电源适配器和软件（专用型独立软件、内嵌型软件组件）组成。内嵌型软件组件：一般包括信号采集、信号处理、硬件控制等模块。专用型独立软件（如有）：一般为移动通信终端上用于显示心电相关信息的应用软件（包括 APP）。

产品常见形态中，部分产品的电极/传感器部分与信号处理等主体部分具有物理连接；而分体式产品的电极/传感器部分与主体部分物理分离，常见形式有电极/传感器通过无线信号与主体部分产生信号连接。产品举例示意图如图 1 所示。

¹ 心冲击信号：是由心脏搏动和大动脉血液循环引起的人体对外压力的变化，最早由 Gordon 于 1877 年在《Certain molar movements of the human body produced by the circulation of the blood》提出。

² PPG 心率信号：当把光转换成电信号时，由于动脉对光的吸收有变化而其他组织对光的吸收基本不变，得到的信号就可以分为直流 DC 信号和交流 AC 信号。提取其中的 AC 信号就能反应出血液流动的特点，从而获得心率信息。1981 年，Nijboer 等在《Photoelectric plethysmography—Some fundamental aspects of the reflection and transmission method》提出 PPG 信号强度的因素。

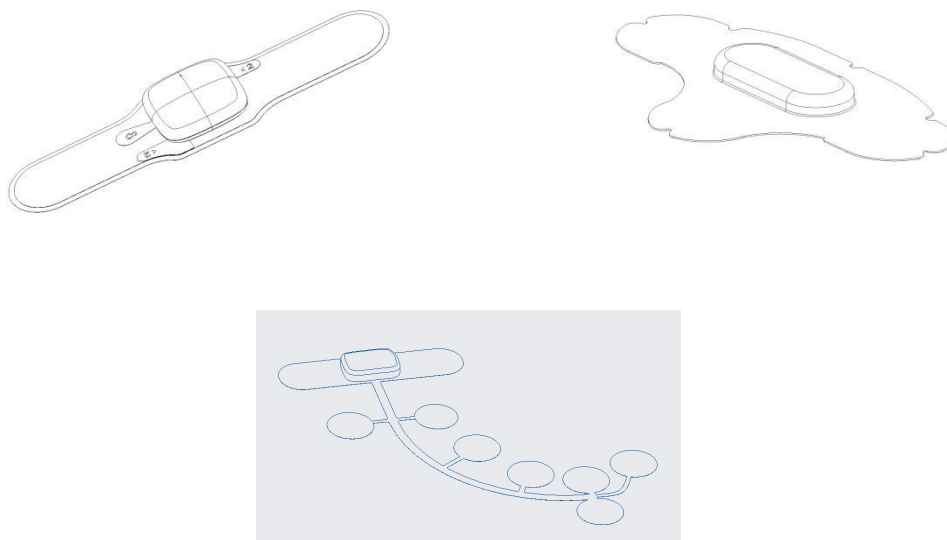


图 1 可穿戴式心电记录设备示意图

三、参考文件

（一）适用和可参考的指导原则

《动态心电图系统注册技术审查指导原则》;

《一次性使用心电电极注册技术审查指导原则》;

《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）》;

《移动医疗器械注册技术审查指导原则》;

《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》;

《医疗器械临床评价技术指导原则》。

（二）适用和可参考的标准

YY/T 0196-2005 《一次性使用心电电极》;

YY 0828-2011 《心电监护仪电缆和导联线》;

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》;

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》;

YY 9706.108-2021 《医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》;

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》;

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》;

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：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则》;

GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》;

YY/T 1843-2022 《医用电气设备网络安全基本要求》;

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》。

四、审评主要关注点

在参照相关法规、规章、指导原则、标准的情况前提下，结合下列关注点开展技术审评。

（一）综述资料

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》（国家药监局 2021 年第 121 号）提交申报资料。

1.产品名称：

应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则》的要求，命名规范参考如下：

核心词	心 电 记 录仪	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。
特征词 1-技 术特点	多导（缺 省）	支持多个导联心电测量或分析。
	单导	支持单个导联心电测量或分析。
特征词 2-佩 戴方式	贴片式	使用粘性材料直接固定于患者皮肤。
	穿戴式	具有符合国际/国家/行业标准定义的穿戴式特征，如 GB/T 37035-2018、GB/T 40683-2021。

特征词 3-材料特性	非 柔 性 (缺省)	未使用具有符合国际/国家/行业标准定义的耐折/耐弯等技术特点的基衬或贴附材料。
	柔性	使用具有符合国际/国家/行业标准定义的耐折/耐弯等技术特点的基衬或贴附材料。
特征词 4-使用形式	非 运 动 (缺省)	用于患者非运动状态下心电的测量或分析。
	运动	用于实时检测患者运动状态下的心电图变化。
特征词 5-监测时长	非 动 态 (缺省)	产品在内部电源完全充满电的情况下，持续监测时间少于 24 小时。
	动态	产品在内部电源完全充满电的情况下，持续监测时间大于等于 24 小时。

产品名称中若使用“导联”“单导”“X 导”等表述，导联使用位置应符合“标准 12 导联系统³”的定义要求。

当前已上市的产品名称举例：“贴片式动态心电记录仪”、“穿戴式动态心电记录仪”等。

³ 标准 12 导联系统：3 个双极肢体导联（I、II、III，Einthoven，1913）、6 个单极胸前导联（V1~V6，Lewis，1933）、3 个单极加压肢体导联（aVL、aVR、aVF，Goldberger，1942）。

2.分类编码:

结合已上市产品的分类界定结果,该产品为第二类医疗器械(除ST段、QT/QTc、心律失常的分析)。按照2017版《医疗器械分类目录》,分类编码为07-03-01。

若产品存在新功能,该产品应按要求开展分类界定工作以确定类别。

3.型号规格:

应说明型号规格的划分依据、明确各型号规格的区别。可采用对比表或带有说明性文字的图片、图表,对不同型号规格的结构组成、性能指标加以描述。

4.结构组成:

应提供产品组成各部分的结构示意图,包括心电测量终端的细节,并说明各部件的功能。

5.产品描述

产品的原理描述需详细说明传感器的工作原理;明确微处理器的换算、处理、修正的流程。

6. 产品适用范围和禁忌证

(1) 适用范围: 产品的适用范围应与申报产品功能、临床应用范围相一致。通常描述为: 产品用于测量、采集、观察和存储心电信号, 供临床诊断。

(2) 适用人群: 应明确目标患者人群的信息。

(3) 禁忌证: 如产品具有禁忌证, 应予以说明。并应当明

确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群。

（二）非临床资料

1.产品风险管理资料

按照 121 号公告提交，并在研究资料部分进一步提供相关资料，重点关注以下风险：

- （1）电池漏液导致产品损坏，严重时起火。
- （2）测量过程中未牢固佩戴，影响检测结果。
- （3）测量部位不正确，导致测量误差过大。
- （4）测量过程中体动，导致测量失败。
- （5）长期使用导致信号偏移或者使用部位皮肤过敏。

2.产品技术要求及检验报告

产品技术要求格式可参考《医疗器械产品技术要求编写指导原则》。

产品技术要求中推荐包括以下性能指标：

（1）外观与结构要求

产品外表面应平整光滑，色泽均匀，无明显划痕、毛刺、锋棱和变形现象。

产品文字和标志应准确、清晰易认。

（2）整体性能要求

线性和动态范围。

输入阻抗。

共模抑制。

增益准确度。

增益稳定性。

系统噪声。

通道串扰。（单导联产品不适用）

频率响应。

时间准确度。

时间轴对齐。（单导联产品、结构组成无显示/打印部件产品不适用）

持续监测时间（宣称动态的产品应不少于 24 小时）。

电池状态显示或供电能力。

数据保存能力。

（3）与患者接触部分要求

持粘力。

柔顺性。

液体耐受性。

耐折、耐绕曲等相关性能。

（4）专用型独立软件要求（如适用）

依据说明书和用户界面明确软件供用户调用的全部功能（含安全功能）纲要，注明选装、自动功能。

参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》适用的性能要求。

（5）网络安全（如适用）

网络条件（若适用，含网络架构、网络类型、网络带宽），涵盖客户端、服务器端（若适用）要求。

接口：供用户调用的应用程序接口（如适用）、数据接口和产品接口（如适用），均需明确传输协议、存储格式。

性能效率（如适用）。

用户使用限制（如适用）。

（6）系统安全

电气安全要求：应符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY 9706.247-2021（非动态产品可根据产品特点适用部分条款）的相关要求。如产品可用于家庭环境，还应符合 YY 9706.111-2021 的相关要求。

3.研究资料

3.1 物理和机械性能研究

除根据“2021 年第 121 号公告”要求的内容外，还应提交以下研究资料。

需提供电池的燃爆风险研究资料。考虑电源续航能力，应关注终端计算能力（如采集、信号的前处理）和电源续航能力的适配性。

如产品在说明书中宣称可在非静息状态下测量，应提供产品在运动状态下测量准确性的研究资料，考量因素可包括肌电干扰、极化电压变化等。

3.2 化学/材料表征研究

根据“2021 年第 121 号公告”要求提交资料。

3.3 电气系统安全性研究

根据“2021 年第 121 号公告”要求提交资料。

3.4 辐射安全研究

不适用。

3.5 软件研究

申请人应按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的相关要求提供资料。网络安全研究资料部分，应按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的相关要求提供资料。产品若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，应当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。

核心功能部分，需明确产品心电处理算法，并提供算法有效性验证资料，如信号采集处理、参数计算等。其中参数计算应首先明确最终输出的参数名称，再明确计算公式以及所使用的参考数据库（若有）。

对于采用蓝牙、WIFI、4G/5G、WMTS 等无线方式进行数据传输的产品，建议参考医疗器械远程传输功能有关技术文件提交研究资料。

3.6 生物学特性研究

产品与患者直接接触，根据“2021 年第 121 号公告”“国

食药监械[2007]345号”要求提交资料。

3.7 清洁、消毒、灭菌研究

可穿戴式心电记录设备通常为非无菌产品，应定期进行清洁和消毒。应列出清洁和消毒工艺，提供对推荐使用的消毒剂进行评价试验的记录。

对于以无菌状态交付的产品，应明确灭菌工艺(方法和参数)和无菌保证水平(**SAL**)，并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

以非无菌状态交付，若注册人宣称产品需进行微生物控制，其环境控制要求、生产控制要求，可参照生产企业灭菌。

3.8 可用性/人为因素研究

可穿戴式心电记录设备属于中、低使用风险医疗器械，可提交使用错误评估报告。若前期已开展可用性工程工作，亦可提交可用性工程研究报告，用于替代使用错误评估报告。

3.9 稳定性研究

可参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的相关要求，提供使用期限研究资料。

可以参照 **GB/ T 14710** 标准的要求及产品使用（温度、湿度、气压、电源）、运输、储存条件开展环境试验研究。

3.10 其他资料

根据《免于临床评价医疗器械目录（2025年）》，产品属于免于临床评价的产品，注册申请人应根据《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。

但基于目前市场上可穿戴式心电记录设备使用了非标准的“导联”电极（例如，电极放置位置与国际指南定义的“标准 12 导联”位置有较大差异），也有部分产品使用了无液态导电介质的电极。因此建议补充同类产品的台架试验对比。

按照 YY 9706.247-2021 的要求，如果产品声称可以测量心率变异性（HRV）或 RR 间期变异性（RRV），应关注申报产品和对照产品在这两个功能上的准确性是否满足临床要求。

（三）产品说明书和标签样稿

说明书、标签样稿应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及其他适用法规、标准、指导原则、审评要点中有关说明书和标签要求的规定。

说明书内容应审查是否包括产品名称、型号规格、主要结构及性能、预期用途、佩戴和调试、工作条件（温度、湿度、大气压力）、使用方法、注意事项、保养和维护、故障排除、标签和包装标识、生产日期、生产许可证号、注册证号、生产企业名称、地址、联系方式和使用期限。其他内容建议包含：

a)

1) 安全操作的必要程序,应考虑到不适当的电气安装可能导致 B 型应用部分出现安全危险。

2) 设备可以与之安全连接的电气安装类型,包括与任何电位

均衡导线的连接。

3) BF 或者 CF 应用部分的电极导电部分 (包括中性电极) 和其连接器,不应与包括地在内的其他导电部件接触。

4) 当多个设备通过耦合和/或可移动式多孔插座相互连接时,叠加的漏电流可能导致的危险。

b)

当使用特殊电池或电池充电程序才能满足本产品的使用要求时,应提供详细说明。

c)

若记录仪可在潮湿环境下使用, 应提供使用时的详细说明。

d)

设备标签应清楚指示该设备是否可供婴儿使用。

e)

制造商应公布心率计算方法。

f)

如果产品能对停搏进行提示, 制造商应公布停搏的识别方法。

附录一

性能指标制订推荐参考依据

标题	性能	参考依据
1 外观与结构要求	1.1 产品外表面应平整光滑，色泽均匀，无明显划痕、毛刺、锋棱和变形现象。 1.2 产品文字和标志应准确、清晰易认。	申请人可自定义。
2 整体性能要求	2.1 线性和动态范围。 2.2 输入阻抗。 2.3 共模抑制。 2.4 增益准确度。 2.5 增益稳定性。 2.6 系统噪声。 2.7 通道串扰。(单导联产品不适用) 2.8 频率响应。 2.9 时间准确度。 2.10 时间轴对齐。(单导联产品、结构组成无显示/打印部件产品不适用) 2.11 持续监测时间。 2.12 电池状态显示或供电能力。 2.13 数据保存能力。	2.1-2.10 具体要求和检验方法的制订可参考 YY 9706.247-2021 要求。 2.11-2.13 申请人可自定义，但 2.11 原则上不少于 24 小时。

3. 与患者接触部分要求	通用要求： 3.1 持粘力。 3.2 柔顺性。 3.3 液体耐受性。 3.4 耐折、耐绕曲等相关性能。	3.1 具体要求和检验方法的制订可参考 GB 9706.202-2021 或 YY/T 0148-2006 要求。 3.2-3.3 具体要求和检验方法的制订可参考 GB 9706.202-2021 要求。 3.4 具体要求和检验方法的制订推荐使用国际/国家/行业标准，如 JIS C5016-1994, IPC-TM-650 2.4.9/2.4.3。
4. 专用型独立软件要求（如适用）	常见临床功能举例： 4.1 心电显示及浏览。 4.2 参数显示（例如心率、心律、振幅）。 4.3 工具（例如拖动、放大）。 4.4 报告编辑、修改、调阅功能。 4.5 心电分析（例如节律波形分析、心率变异性分析）。 4.6 其他功能 软件性能要求举例： 4.7 输入输出数据类型。 4.8 必备软硬件	4.1-4.6 申请人可自定义。 4.7-4.10 参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》适用的性能要求

	4.9 最大并发数	
	4.10 其他	
5. 网 络 安 全 (如适用)	5.1 网络条件(若适用,含网络架构、网络类型、网络带宽),涵盖客户端、服务器端(若适用)要求。 5.2 接口:供用户调用的应用程序接口(如适用)、数据接口和产品接口(如适用),均需明确传输协议、存储格式。 5.3 性能效率(如适用)。 5.4 用户使用限制(如适用)。	有关具体要求和检验方法的制订可参考 YY/T 1843-2022。