

附件 1

可穿戴式电子体温计产品技术审评要点

本审评要点旨在指导注册申请人对可穿戴式电子体温计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

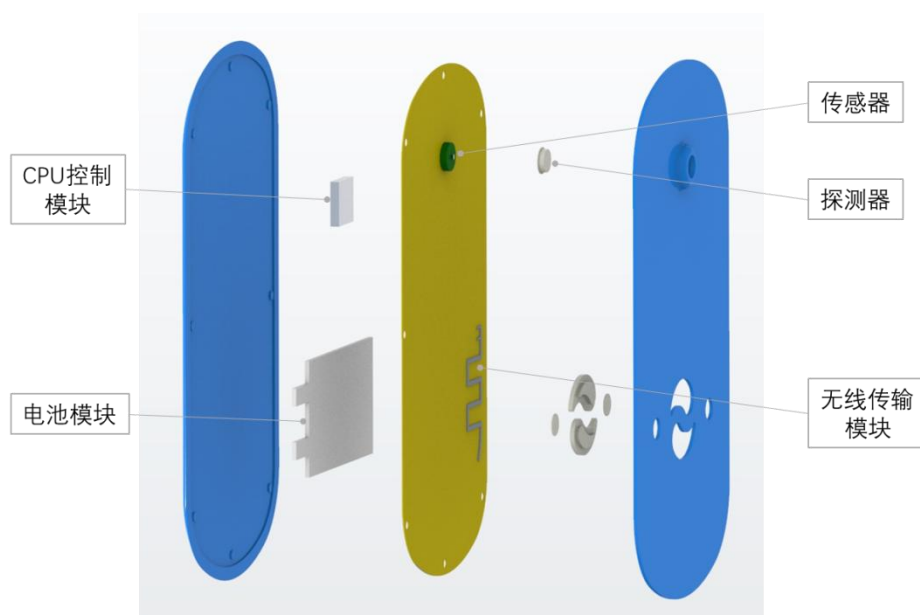
本审评要点适用于可穿戴式电子体温计产品的注册申报，该类产品结构特征上具有显著的“可穿戴式”特点。

可穿戴式电子体温计产品的检测技术所使用的主要是热敏电阻传感器。目前已上市的可穿戴式电子体温计产品主要是基于热传导技术，本审评要点仅适用于此类产品。本审评要点不适用于利用红外技术测温的产品。

二、产品简介

可穿戴式电子体温计产品测量部分顶端的热敏传感器作为温度传感装置，当外界被测热源的温度发生改变时，热敏传感器的阻值将随之改变，内部微处理器对测量回路中热敏电阻的阻值变化，进行换算、处理、修正后，将测量温度通过无线网络传输至移动终端或在自身显示部件显示。

结构组成：产品一般由可穿戴的体温测量终端（探测器、传感器、CPU控制模块、电池模块、无线传输模块）、充电盒（如有）、充电线（如有）、电源适配器和软件（内嵌型软件、配套软件）组成。其中探测器用于热量传导。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。配套软件（如有）：一般为移动通信终端上用于显示体温值的应用软件（APP）。

图 1 体温测量终端结构图

三、注册审查要点

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》、《医用诊查和监护器械通用名称命名指导原则》的要求，当前已上市的产品名称包括“医用电子体温计”、“无线电子体温计”、“医用体温贴”等。命名规范参考如下：

特征词 1- 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 2- 数据传输 方式	贴片式	使用粘性材料直接固定于患者皮肤。
	穿戴式	运行时由患者穿戴。
特征词 3-	间 歇 式	在一定采样频率下测量体

数据传输 方式	(缺省)	温。
	连续式	用于连续测量一段时间内的 体温。

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。
按照 2017 版《医疗器械分类目录》,分类编码为 07-03-04。

3.注册单元:

注册单元应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求,原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和预期用途为划分依据。技术原理不同的产品应划分为不同注册单元。

4.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。

5.结构组成:

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

6.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。

7.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:产品用于临床测量患者体温。

(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，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) 电池温升影响测量结果。

(3) 测温部位因受外界影响温度过高或过低，影响检测结果。

(4) 测量部位不正确、测量方法不当，导致测量误差过大。

(5) 测量过程中体动，导致测量失败。

(6) 测量过程中产品的弯折性不够导致损坏。

2. 产品技术要求及检验报告

按照 121 号公告提交，产品技术要求中应包括以下性能指标：

(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) 温度显示要求

显示范围：明确温度显示范围区间。

分辨力：明确可有效辨别的最小温度示值差。

最大允许误差：明确不同温度显示范围下，最大允许误差。

重复性（适用于间歇式体温计）。

（3）提示功能要求

可包括但不限于以下提示功能：测量完成提示功能、低温和超温提示功能、低电压提示功能、数据传输断开提示功能。

（4）测量时间要求

产品的测量时间应满足注册申请人的规定。

（5）其他功能

举例：记忆功能要求、自动关机功能要求、连续测量功能。

（6）与患者接触部分要求（如适用）

持粘力。

柔顺性。

液体耐受性。

耐折、耐绕曲等相关性能。

（7）软件要求

可穿戴式电子体温计产品中包含软件组件，应参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》明确软件的性能指标。

（8）网络安全（如适用）

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

（9）系统安全

电气安全要求：应符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY 9706.256-2023 的相关要求。如产品可在家庭环境使用，还应符合 YY 9706.111-2021 的相关要求。

3.研究资料

3.1 物理和化学性能研究

应当提供物理和/或机械性能指标的确定依据以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

需提供电池的燃爆风险研究资料，明确电池续航能力，并关注终端计算能力和电池续航能力的匹配性。

如产品预期与其他医疗器械的设备、传感器联合使用，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

3.2 化学/材料表征研究、3.3 电气系统安全性研究、3.4 辐射安全研究按照 121 号公告提交。

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。如涉及网络安全，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，需明确产品温度处理算法以及各输出参数的

计算公式，并提供算法有效性验证资料，如信号采集处理、参数计算等。对于具有预测功能的产品，应明确产品采用的温度补偿方法（如曲线、折线、查表），并给出建立温度补偿模型的过程。

对于通过蓝牙、WIFI、4G/5G 等无线通信技术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，申请人应依据 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》进行生物学特性研究，根据申报产品的用途、使用部位及接触时间选择评价试验项目，至少应包括细胞毒性、致敏反应、刺激或皮内反应。

3.7 清洁、消毒、灭菌研究

可穿戴式电子体温计通常为非无菌产品，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

可穿戴式电子体温计属于中、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》，间歇式电子体温计（不包括预测模式）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。

（三）临床评价资料

对于连续式电子体温计以及带有预测模式的间歇式电子体温计，注册申请人应根据《医疗器械临床评价技术指导原则》提交临床评价资料。带有调整模式的电子体温计应按照 YY 9706.256-2023 的要求在其每种调整模式下进行临床准确度确认。

在通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价时，应选择具有相同技术原理的电子体温计产品作为对比器械，根据《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》对申报器械和对比器械的工作原理、结构组成、适用范围、性能要求、工作环境等进行等同性论证。差异部分可以通过充分的性能试验和算法比对等非临床试验的研究证明申报产品安全性和有效性无显著差异，也可以通过临床试验验证相应的安全性和有效性。

(四) 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。其他建议内容如下：

（1）温度显示范围、温度单位、最大允许误差、测量时间、正常工作和贮存条件。

（2）被测对象的身体部位，并提示在不正确被测部位所产生的影响。

（3）说明书中应包括对使用警告总结的章节。

（4）介绍如何进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护及清洗方法建议。

（5）对于家用产品指出：详细测量方法，至少包括测量位置、佩戴可靠的要求，并声明若对测量所得的体温值有疑问，应咨询专业人士。

（6）提示用户，测量者的姿势以及身体状况会影响体温测量。

（7）声明如果在注册申请人指定的温度和湿度范围外储存或使用，系统可能无法达到声称的性能（注册申请人指定的温度和湿度范围应一并在声明中给出）。

(8) 推荐使用的消毒程序。

(9) 使用说明书应向使用者或操作者提供有关存在于该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料，以及有关避免这些干扰的建议，如：明确不要在强电磁条件下使用。

(10) 一次性使用部件的说明。

四、参考文献

[1]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].

[2]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].

[3]国家市场监督管理总局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:国家市场监督管理总局 2021 年第 121 号公告[Z].

[4]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录;国家食品药品监督管理局公告 2017 年第 104 号[Z]

[5]国家药品监督管理局.医用软件通用名称命名指导原则:国家药品监督管理局 2021 年第 48 号通告[Z].

[6]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].

[7]国家食品药品监督管理局.医用电子体温计注册技术指导原则(2017 年修订版):国家药品监督管理局 2017 年第 41 号通告[Z].

[8]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].

[9]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].

[10]总局关于发布移动医疗器械注册技术审查指导原则的通告;2017年第222号[Z].

[11]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械可用性工程注册审查指导原则;国家药监局器审中心通告2024年第13号[Z].

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

[13]GB/T 21416-2008, 医用电子体温计[S].

[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 9706.102-2021, 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].

[16]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].

[17]YY 9706.256-2023, 医用电气设备 第2-56部分用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求[S].

[18]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].

[19]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[S].

[20]GB/T 14710-2009, 医用电器环境要求及试验方法[S].

[21]YY/T 1843-2022, 医用电气设备网络安全基本要求[S].

[22]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].

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。	1.1-1.2 申请人可自定义。
2.温度显示要求	2.1 显示范围：明确温度显示范围区间。 2.2 分辨力：明确可有效辨别的最小的温度示差值。 2.3 最大允许误差：明确不同温度显示范围下，最大允许误差。 2.4 重复性（适用于间歇式体温计）。	2.1-2.4 具体要求和检验方法的制订可参考 GB/T 21416—2008 《医用电子体温计》。
3.提示功能要求	3.1 测量完成提示功能。 3.2 低温和超温提示功能。 3.3 低电压提示功能。 3.4 数据传输断开提示功能。	3.1-3.3 具体要求和检验方法的制订可参考 GB/T 21416—2008 《医用电子体温计》。 3.4 申请人可自定义。
4.测量时间要求	4.1 产品的测量时间应满足注册申请人的规定。	4.1 具体要求和检验方法的制订可参考 GB/T 21416—2008 《医用电子体

		温计》。
5.其他功能	5.1 记忆功能要求。 5.2 自动关机功能要求。 5.3 连续测量功能。	5.1-5.2 具体要求和检验方法的制订可参考 GB/T 21416—2008 《医用电子体温计》。 5.3 申请人可自定义。
6.与患者接触部分要求（如适用）	6.1 持粘力。 6.2 柔顺性。 6.3 液体耐受性。 6.4 耐折、耐绕曲等相关性能。	6.1 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。 6.2-6.3 具体要求和检验方法的制订可参考 GB 9706.202-2021 要求。 6.4 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。
7.网络安全 (如适用)	7.1 网络条件 (如适用, 含网络架构、网络类型、网络带宽): 涵盖客户端、服务器端 (如适用) 要求。 7.2 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。 7.3 性能效率 (如适用)。 7.4 用户使用限制 (如适用)。	7.1-7.4 具体要求和检验方法的制订可参 考 YY/T 1843-2022。