附件2

低频电疗仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在给出低频电疗仪注册系统的、具有指导意义的指南性文件，一方面有利于审评人员对低频电疗仪上市前的安全性和有效性进行准确、高效的评价，另一方面有利于指导企业规范产品的研究开发和生产管理。

本指导原则系对低频电疗仪的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件，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，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，还应遵循相关法规。

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的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

根据《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）（以下简称《目录》），本指导原则适用于《目录》中分类编码为09（物理治疗器械）-01（电疗设备器具）-03（低中频治疗设备）中所述的使用1kHz以下的低频电流，通过电流流经人体组织，使人体发生电化学和/或电生理反应的设备，管理类别为Ⅱ类；也适用于《目录》中分类编码为20（中医器械）-02（中医治疗设备）-01（穴位电刺激设备）通以1kHz以下的微量低频脉冲电流，通过电极对人体穴位或特定部位进行治疗的设备，管理类别为Ⅱ类。

本指导原则不适用于三类医疗器械，比如电极置于体内对组织进行电刺激的，以及用于改善失眠、焦虑、抑郁症状的低频电疗仪等。

在组合式设备中，其低频电疗部分亦适用本指导原则，其余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、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号），采用《目录》或国家标准、行业标准上的通用名称。产品名称应以体现产品的工作原理、技术结构特征、功能属性为基本准则。

如“低频治疗仪”、“神经和肌肉刺激器”、“低周波治疗仪”、 “电针治疗仪”、“电子针疗仪”等。

（二）产品的结构和组成

应根据产品自身特点确定结构组成，通常由主机（信号产生及控制装置）、电源装置（内置或外置）、电极及其他附属部件组成。

申请人应描述设备所有组件及附件，应提供产品结构组成的实物图片或示意图。对于多种型号规格的产品应列表说明各型号之间的所有异同。

如设备具有需要组合使用的其他设备（如有电气或者通信连接的设备），应提供接口设计说明，以及对应的组合使用设备的详细说明。

产品组成示例：

图1 产品示例图

注：上述结构组成及示意图仅供参考，具体产品结构组成应根据实际产品确定。

（三）产品工作原理/作用机理

1、产品工作原理：

医学上频率在1000Hz以下的脉冲电流称作低频电流或低频脉冲电流。应用低频脉冲电流作用于人体来治疗疾病的方法称为低频电疗法。目前在物理治疗行业，主要将低频电疗法划分为[神经肌肉电刺激疗法](http://www.baidu.com/link?url=2Xw__a0T-Wh57ga4G5n0xyP2-055349lbwM03Ej_ytbFoS0jrUGDXf1nxeVy4zUHiju66Gkp9d_ymn1YGAaLJXr_rr2Bp_oQ2TXSPoCixhF-BnJ7FX-2sJXKK78MgYwjE0Htw3ukH8Qn3Up8xNtw4e5Q6YY4NNowuP3AxE8TLAOm1wJJaNEQiuasMC7KXE6JjGjwv6w3e4H-w_BxGRqDoY0Kq9BRM63lLXhTjYsF9-CYEvwFw_aRjmz_gfygIwrQUWwWqyN5c0R3dN26Vec7zkLh6EMWq4712Tmql5sMWy0F7-n6Hsnlb6jsREYr3t67Stuo-yQPiDTCOOXVVYjQA6YVBa8fU7QxZlzteBITvD7" \t "https://www.baidu.com/_blank)（NMES）、经皮神经电刺激疗法（TENS）、功能性电刺激疗法（FES）中医电针疗法（EA）和中医导平疗法。

[神经肌肉电刺激疗法](http://www.baidu.com/link?url=2Xw__a0T-Wh57ga4G5n0xyP2-055349lbwM03Ej_ytbFoS0jrUGDXf1nxeVy4zUHiju66Gkp9d_ymn1YGAaLJXr_rr2Bp_oQ2TXSPoCixhF-BnJ7FX-2sJXKK78MgYwjE0Htw3ukH8Qn3Up8xNtw4e5Q6YY4NNowuP3AxE8TLAOm1wJJaNEQiuasMC7KXE6JjGjwv6w3e4H-w_BxGRqDoY0Kq9BRM63lLXhTjYsF9-CYEvwFw_aRjmz_gfygIwrQUWwWqyN5c0R3dN26Vec7zkLh6EMWq4712Tmql5sMWy0F7-n6Hsnlb6jsREYr3t67Stuo-yQPiDTCOOXVVYjQA6YVBa8fU7QxZlzteBITvD7" \t "https://www.baidu.com/_blank)（NMES，又称电体操疗法）：是采用低频脉冲电流刺激神经或肌肉产生收缩达到治疗作用的方法。刺激运动神经可引起较大的募集活动，激活较多的肌纤维，肌肉发生收缩，增强肌力；刺激失神经支配的肌肉，可保持肌肉性能和质量，有利于运动功能的恢复，电刺激后肌肉发生节律性收缩，肌肉收缩的泵效应可增强肌肉的血液循环，减轻水肿，防止肌肉萎缩的发生，防止纤维化、硬化和痉挛；刺激中枢性瘫痪的肌肉时，肌肉的收缩可向中枢输入皮肤感觉、运动觉、本体感觉的信息冲动，促进中枢运动控制功能的恢复和正常运动模式的重建；刺激平滑肌可提高平滑肌的张力，锻炼肌肉。

经皮神经电刺激疗法（TENS）：也称为周围神经粗纤维电刺激疗法，是一种以治疗疼痛为主的无损伤性治疗方法。通过仪器产生持续的、平衡双向波形，一般为变形方波。频率一般为1~150Hz，脉宽为0.04~0.5ms可调（仅供参考）。

功能性电刺激（FES）：利用一定强度的低频脉冲电流，通过预先设计的程序来刺激一组或多组肌肉，诱发肌肉运动或模拟肌肉自主运动，以达到改善或恢复被刺激肌肉或肌群功能的目的。频率一般为1~100Hz，脉冲波的通电/断电比大多为1:1~1:3之间，波升/波降通常取1~2s，表面电极电流强度一般为0~100mA，肌肉电极电流强度一般为0~20mA（仅供参考）。

中医电针疗法（EA）：是指在毫针的基础上，通以一定波幅的电流，使其在原来毫针刺激的基础上，加上不同波幅的电刺激，以代替用手不断运针所产生的人工机械振荡，使机体处于较持续的刺激状态，从而提高疗效。其作用原理是指在极短时间内出现电压和电流的突然变化，即电量的突然变化构成了电的脉冲，由于脉冲电对机体产生电的生理效应，维持较长时间的针感。

中医导平疗法（又称经络刺激导平疗法）：是根据中医的经络理论，结合现代生物电子运动平衡理论，通过与患者直接接触的电极，对体表穴位或特定部位以无创方式施加不小于峰值1500V高压低频脉冲电信号，输通病灶区及相应的经络配穴点，在体内形成强电流回路，进行超强刺激、超导激活，促成人体自由电子形成有秩序的运动，使肌体内病理经络的导通量由不平衡向平衡转化，以达到疏通经络，从而治愈疾病的目的。

低频电疗仪产品工作原理举例如图2所示。一般包括恒压和恒流两种形式。恒压式低频电疗仪通过微控制单元控制升压电路升压后给刺激电路。刺激电路在微控制单元的控制下输出需要的治疗波形给电极片或电针。电针或电极片直接和人体接触，对人体治疗部位产生电刺激。而恒流式低频电疗仪在恒压的基础上增加电流输出的反馈电路，确保作用于人体的电流恒定，不以外部阻抗变化而变化。

（a）恒压式低频电疗仪工作原理示意图

（b）恒流式低频电疗仪工作原理示意图

图2低频电疗仪工作原理示意图

低频电流分类：（1）按波型有三角波、方波、梯形波、正弦波、阶梯波、指数曲线波等。（2）按有无调制分为调制型和非调制型两种。应用一种低频电流（调制电流）去调制另一种频率较高的电流（载波电流），使后者的频率或波幅随着前者的频率和波幅发生相应的变化，无线电学上称为调制型低频电流。（3）按电流方向分为单向和双向。双向脉冲波又根据其两侧波形、大小分为对称双向波、平衡不对称双向波和不平衡不对称双向波。

调制波形如下图3所示，输出过程波形幅度发生变化，调幅范围为0%~100%。输出的波形可能是单向波形或正负波形。非调制波形如图4所示，输出过程输出幅值不发生变化。



图3：调制波形示意图 图4：非调制波形示意图

 2、产品作用机理：

兴奋神经肌肉组织：细胞或组织具有对外界刺激产生反应的能力。当细胞处于兴奋状态时，在受刺激部位首先出现动作电位，而各种细胞的外部表现如肌肉收缩和腺体分泌等，都是由动作电位触发引起的。在细胞接受一次刺激而兴奋后的一个短时间内，其兴奋性产生明显的变化，即出现绝对不应期和相对不应期。在绝对不应期，无论刺激强度多大，细胞都不能再兴奋。不同组织的不应期有很大的差异，如神经纤维的绝对不应期为0.5ms，骨骼肌细胞为2ms，心肌细胞更是高达200~400ms，所以理论上神经纤维每秒内能产生和传导的动作电位数可达2000次，也就是说频率2000Hz以下的每个脉冲刺激均能使神经纤维产生一次兴奋。但实际上神经纤维在体内传导的冲动频率，低于理论上可能达到的最大值，一般认为每秒为1000次左右，因此低频脉冲电流的主要治疗作用之一是刺激神经肌肉兴奋。低频电流的频率不断变化可以兴奋神经肌肉组织，引起肌肉收缩。而不同类型的低频电流的波形、强度、持续时的变化对神经肌肉刺激的反应也各有不同，达到不同的治疗作用。

镇痛：低频电流镇痛的学说和理论都认为其机制主要是低频电流通过脊髓和大脑的中枢神经系统对痛觉的调制以及神经-体液对痛觉的调节作用，从而产生镇痛效应。其作用机制归纳如下：（1）即时镇痛作用：即时镇痛作用是电疗中和电疗后数分钟至数小时内所产生的镇痛作用。低频电流→兴奋粗（Aβ）纤维→脊髓背角胶质区（SG）细胞兴奋→闸门关闭→痛觉传入减弱或受阻→镇痛。低频电流→SG细胞兴奋→γ-氨基丁酸（GABA）能神经元→释放GABA→C纤维末梢Ca2+通道受阻→抑制痛觉的传入→镇痛。低频电流→脑高级中枢内源性痛觉调制系统→释放5-HT、阿片肽、GABA、NA等递质→脊髓背外侧束→抑制脊髓背角神经元→镇痛。低频电流→神经冲动→脊髓一皮层感觉区→干扰痛觉→镇痛。低频电流→产生震颤感和肌肉颤动→兴奋粗纤维→疼痛的传导受干扰和受阻→镇痛。（2）累积性镇痛作用：多次治疗后的累积镇痛作用，与产生即时镇痛作用的各种因素和局部血液循环改善密切相关。局部血液循环的改善能减轻局部缺血、缺氧、加速致痛物和酸性代谢产物的清除、减轻组织和神经纤维间水肿、改善局部营养代谢，从而消除或减弱了疼痛的刺激因素，达到镇痛效应。（3）电针镇痛：电针镇痛的神经机制分为外周机制和中枢机制两种。外周机制原理为：针刺信号是通过穴位深部的感受器及神经末梢的兴奋传入中枢的。针刺所兴奋的神经纤维种类包括Aα、Aβ、Aδ、C这4类。低强度电针的镇痛作用主要兴奋II类（Aβ）纤维和部分III类（Aδ）纤维传入，通过脊髓节段痛整合作用实现镇痛，也有脊髓上机制参与；而高强度电针的镇痛作用主要是通过兴奋Aδ特别是C类（IV类）纤维传入，通过激活脑内中缝大核痛负反馈调节机制，发挥范围广而效应长的镇痛作用。中枢机制的原理为：针刺引起的传入冲动进入脊髓后，主要交叉到对侧脊髓腹外侧束上行，通过激活高位中枢发放下行抑制冲动来实现镇痛效应。（4）经络导平镇痛：生物电位是由“可兴奋细胞”的电化学活动产生的。DNA的自复制也是一系列分子水平的电化活动所衍化而成。生命系统的控制调节主要是正、负反馈双向性的，依其自控制调节的速率、功能和作用不同，可以划分为神经系统、植物神经系统、经络系统、内分泌系统。经络系统的潜在功能可以通过按摩，或对经络施以使人体感到“愉悦”的物理作用而促使其敏化，这正是将经络系统称为亚自控调节系统的原由。人们已经发现了环腺苷酸（cAMP）——环乌苷酸（cGMP）这两种酶是相互拮抗，相互制约的，且是维持一定比例的生命活动过程中的调节物质，它们都是带一个负电的有机分子，细胞的免疫反应，功能调节都因二者浓度的升降变化比例决定，Ca2 + + 也参与调节。可见，人体自控调节和对经穴施加外界作用而引起的被动（导发）自控调节，都是“生物电子”活动所致。

改善局部血液循环：（1）轴突反射：低频电流刺激皮肤，使神经兴奋传入冲动同时沿着与小动脉壁相连的神经元之轴突传导，使小动脉壁松弛而扩张，在治疗当中和治疗后电极下的皮肤浅层轻度充血潮红。（2）低频电流刺激神经（尤其是感觉神经）后，使之释放出小量的P物质和乙酰胆碱等物质，引起血管扩张反应。

（3）皮肤受刺激释放出组胺，使毛细血管扩张，出现治疗后稍长时间的皮肤充血反应。（4）电刺激使肌肉产生节律性收缩，其活动后的代谢产物如乳酸、ADP、ATP等有强烈的扩血管作用，能改善肌肉组织的供血。（5）抑制交感神经而引起血管扩张：如间动电流作用于颈交感神经节，可使前臂血管扩张;由低频电流调制的干扰电流作用于高血压患者的颈交感神经节可使血压下降。（6）改善局部血液循环，可增加局部营养，促进伤口愈合。小电流具有促进骨折愈合、消炎等作用。

（四）注册单元划分的原则和实例

注册单元划分应参照《医疗器械注册单元划分指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第187号），对产品的工作原理、结构组成、性能指标等进行综合判定。划分的基本原则如下：

1.不同的电击防护类型应划分为不同的注册单元。

2.对预期用途不同的产品应划分为不同的注册单元。

3.主要性能指标不能覆盖、有较大差异的应考虑划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

根据产品自身特点适用表1中相关标准：

表1相关产品标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| 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 191-2008 | 包装储运图示标志 |
| 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 |
| 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 0607-2007 | 医用电气设备第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 |
| YY 0780-2018 | 电针治疗仪 |
| YY 0868-2011 | 神经和肌肉刺激器用电极 |
| YY/T 0316-2016 | 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 |
| YY/T 0696-2008 | 神经和肌肉刺激器输出特性的测量 |
| YY/T 1666-2019 | 经络刺激仪 |

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的部件标准和方法标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对“符合性声明”中声明符合的相关标准是否齐全、适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。

上述标准如有新版发布实施，应执行最新版本。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

1.适用范围

申报产品的性能参数和功能应能满足产品适用范围的要求，适用范围不应超出临床评价资料所评价的范围，应体现临床适应症和作用范围。

例如：

该产品对关节痛具有镇痛作用。

该产品有改善周围血液循环作用。

该产品对骨折、伤口愈合有辅助作用。

该产品有防止肌肉萎缩的作用。

2.适用人群

应明确目标患者人群的信息（如成人、儿童），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

3.禁忌症

低频电疗仪的禁忌症至少应包括以下列举的内容。

出血倾向、凝血功能障碍、急性化脓性炎症局部、痉挛性麻痹、皮肤破损部位、恶性肿瘤局部、心脏起搏器局部、金属内置物局部、心区、颈动脉窦部位、严重心肝肾功能衰竭、孕妇下腹部、孕妇腰骶部（分娩镇痛产品除外）。

有脑血管意外后的痉挛期；有严重认知障碍的病人；眼部；意识不清，肢体骨关节挛缩畸形；神经应激性的不正常者。

（七）产品的主要风险

主要参考YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后使用及产品的整个生命周期。要体现注册申请人风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

低频电疗仪风险分析应参考YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》行业标准相关要求，逐一进行回答，也可以用列表的方式列示。剩余风险分析时，一定要分析逐一采取风险控制措施后，会不会引入或造成更大的风险，若引入新的风险，只有新引入风险能转化为可接受风险，方能认为风险受控。低频电疗仪必须进行风险与收益分析，收益大于风险时方可接受。

提供低频电疗仪上市前风险管理报告，此报告旨在说明并承诺：

——风险管理计划已被正确地实施。

综合剩余风险是可接受的。

——已有恰当方法获得与注册申请人申报的低频电疗仪产品相关和出厂后流通与临床应用的信息。

应随风险管理报告一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

——产品安全特征清单；

——产品可预见危险（源）及分析清单（说明危险（源）、可预见事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系）；

——风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇报表。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容。从生物学危险（源）、机械危险（源）、能量危险（源）、有关使用的危险（源）、信息危险（源）和维护不周及老化引起的危险（源）等方面，对产品进行全面分析并阐述相应的防范措施。

1.风险分析方法

1.1在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

1.2风险判定及分析应包括：对于患者的危险（源）、对于操作者的危险（源）和对于环境的危险（源）。

1.3风险形成的初始原因应包括：人为因素，产品结构的危险（源），原材料危险（源），综合危险（源），环境条件。

1.4风险判定及分析考虑的问题包括：生物相容性危险（源）；机械危险（源）；能量危险（源）；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；使用过程可能存在的危险（源）等。

2.风险分析清单

低频电疗仪的风险管理报告应符合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，审查要点包括：

2.1产品定性定量分析是否准确（依据YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录C）。

2.2危险（源）分析是否全面（依据YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录E）。

2.3风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

根据YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录E对该产品已知或可预见的风险进行判定，低频电疗仪产品在进行风险分析时至少应包括以下的主要危险（源），注册申请人还应根据自身产品特点确定其他危险（源）。针对产品的各项风险，注册申请人应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

3.产品的主要危险（源）

3.1能量危险（源）

电击危险（源）：保护接地阻抗，接地不良，对地阻抗大；患者漏电流、外壳漏电流超标；系统电介质绝缘强度不够；应用部分与带电部分没有充分隔离；设备的电源插头剩余电压过高；机器外壳的防护罩封闭不良；设备没有足够的外壳机械强度和刚度；因过大的电流密度，造成的电刺激伤害。

上述情况的出现可造成对使用者或患者的电击危险（源）。

电池危险（源）：电路发生短路，可能引发发热、爆炸等危险（源）。

电磁能：可能共同使用的设备（计算机、打印机、移动电话、电磁炉、微波炉等）对低频电疗仪的电磁干扰，静电放电对低频电疗仪产生的干扰，低频电疗仪产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危险（源）。

3.2生物学和化学危险（源）

生物学：公共场所未经清洗、消毒的与人体接触的部件引起的交叉感染；低频电疗仪的原材料有毒有害对人体造成的危险（源）。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危险（源）。

3.3操作危险（源）

超出注册申请人规定的寿命期限使用，可能造成病人或使用者危险。

在注册申请人规定的使用环境条件外使用产品，可能造成产品的损坏或无法正常工作，产品寿命降低。

在注册申请人规定的贮存环境条件外贮存产品，可能造成产品的损坏或无法正常工作，产品寿命降低。

坠落：工作状态中移动产品或操作不当导致产品坠落。（适用时）

3.4信息危险（源）

包括标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确地识别，不能永久贴牢和清楚易认。

不符合法规及标准的说明书，比如说明书中未对限制充分告知，未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危险（源）进行警告，未正确标示储存条件、消毒方法、维护信息，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危险（源）进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危险（源）。

3.5软件危险（源）

不正确的软件控制状态可能造成输出脉冲电流过大。出现断电、非正常关机等情况。

过于复杂的界面设置或非预期输入导致操作易出现错误。

软件被随意改动或因安装其他软件，可能导致设备无法正常工作。

3.6移动医疗器械和网络安全危险（源）（如适用）

移动计算终端的风险主要表现为显示屏尺寸小、分辨率低、亮度低，受环境光影响大，电池容量小，数据传输失真等，不能够满足全部临床要求。

通用终端与专用终端相比设计用途并非用于医疗目的，性能指标不能够满足全部临床要求，同时通用终端的软件运行环境通常不受控，可能会导致产品非预期工作，使用风险相对较高。

表2初始事件和环境示例

| 通用类别 | 初始事件和环境示例 |
| --- | --- |
| 不完整的要求 | 性能不符合要求；说明书未对设备及附件维护保养的方式、方法、频次进行说明； |
| 制造过程 | 控制程序及生产工艺、作业指导书修改未经验证，导致产品质量不稳定；生产过程关键工序控制点未进行监测，导致产品不符合要求等；外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等。 |
| 运输和贮藏 | 产品防护不当导致设备运输过程中损坏等；在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作等。 |
| 环境因素 | 温度、湿度、海拔如超出给定范围后可能造成运行不正常；过热、过冷的环境可能导致设备不能正常工作等；强酸强碱导致伤害等；抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等；设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等。 |
| 擦拭和清洁 | 使用者未按要求进行维护、擦拭和清洁。 |
| 处置和废弃 | 未在使用说明书中对低频电疗仪或其他部件的处置（特别是使用后的处置）和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。 |
| 人为因素 | 设计缺陷引发的使用错误；设计变更未有效执行；易混淆的或缺少使用说明书：—图示符号说明不规范—操作使用方法不清楚—技术说明不清楚—重要的警告性说明或注意事项不明确—不适当的操作说明等 |
| 失效模式 | 由于老化、磨损而导致功能退化/疲劳失效。 |

表3危险（源）、可预见的事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系

| 危险（源） | 可预见的事件序列 | 危险情况 | 伤害 |
| --- | --- | --- | --- |
| 电磁能量 | 在强电磁辐射源附近使用低频电疗仪测量 | 电磁干扰程序运行 | 受到影响无法正常运行 |
| 静电放电 | 干扰程序运行 | 受到影响无法正常运行 |
| 患者在设置电刺激参数时，将参数设置过大 | 患者使用该过大的参数进行刺激 | 引起人体组织刺激部位红肿、灼伤 |
| 电刺激输出双向正负脉冲能量不平衡 | 患者使用了单向脉冲或不平衡双向波进行治疗 | 引起人体组织刺激部位电化学反应，造成损伤 |
| 热能 | 非预期的或过量的电极片升温 | 电流输出功率过高 | 引起人体组织过热或导致烫伤 |
| 机械能 | 工作状态中移动产品或操作不当 | 产品从高处坠落 | 砸伤患者或操作者；设备损坏导致无法正常使用 |
| 生物学 | 使用有生物相容性不良的材质制作 | 人体接触 | 皮肤过敏、刺激 |
| 化学 | 长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液 | 电路腐蚀 | 设备故障，无法工作 |
| 环境 | 设备受到外界的电磁干扰 | 产品设计时电磁屏蔽及电路抗扰设计不充分 | 不能正常工作 |
| 未规定设备的使用环境 |
| 设备对外界的电磁辐射干扰 | 屏蔽、滤波及接地技术不完善 | 引起其他设备不能正常工作 |
| 未规定设备的使用环境要求 |
| 设备内部信号线与电源线相互干扰 |
| 器械使用 | 使用者的操作有误、未按说明书要求操作 | 设备使用不正常 | 达不到预期治疗效果 |
| 与消耗品、附件、其他医疗器械的不相容性 | 配套用的电极片不适用，导联线接触或导通不良 | 设备无法正常使用 |
| 交叉感染 | 与使用者接触的部分清洁/消毒不充分或不正确 | 可导致感染性疾病 |
| 不完整的说明书 | 未对错误操作进行说明 | 错误操作 | 达不到预期治疗效果，严重时延误治疗 |
| 不正确的消毒方法 | 使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂 | 产品部件腐蚀、防护性能降低 |
| 不正确的产品贮存条件 | 器件老化、部件寿命降低 | 产品寿命降低 |
| 可能需要更换的零部件没有规格说明 | 使用不符合要求的器件 | 产品的损坏、造成安全隐患（电气安全） |
| 未说明所需的维护方法 | 不是适当的维护 | 产品寿命降低 |

表2、表3依据YY/T 0316的附录E 提示性列举了产品可能存在危险（源）的初始事件和环境，示例性地给出了危险（源）、可预见的事件序列、危险情况和可发生的伤害之间的关系，给审查人员予以提示、参考。

由于低频电疗仪的原理、功能和结构的差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。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》中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危险（源）、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

（八）产品的研究要求

1.产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）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、采用的原因及理论基础。如适用的国家标准、行业标准中有不适用的条款，也应将不适用的条款及理由予以说明。对于特殊功能，应提交详细资料说明作用机理及工作原理、采用的原因并提供验证资料。

2.生物相容性评价研究

应对产品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。

3.灭菌和消毒工艺研究

终端用户消毒：如适用，应明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据，并提供效果验证资料。

4.产品有效期和包装研究

有效期的确定：应当提供有效期验证报告，可参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》。

对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。对于无菌包装的附件，应当提供灭菌的验证资料。

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。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。

包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。电极若为无菌包装，应当符合YY/T 0681的要求。

5.软件与网络安全研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应出具关于软件版本命名规则的声明，并明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。具体参见《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）的相关要求。

若产品具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，其中网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括单向、双向数据传输，远程控制包括实时、非实时控制；或产品采用存储媒介以进行电子数据交换，其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和U盘，应当提供网络安全描述文档，具体参见《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）的相关要求。

若产品属于移动医疗器械，应按照《移动医疗器械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222号）提交相关资料，应明确显示屏的技术要求（如屏幕尺寸、分辨率和亮度等），应明确电池续航能力的要求（如容量、续航时间、剩余电量提示等），应提交环境光影响验证资料等。

6.其他资料

6.1对外购的组件，应出具相关证明性的资料（如：合同、检验报告等）；外购材料属于医疗器械的产品，还应提供医疗器械注册证明文件等资料。

6.2证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

（九）产品技术要求的主要性能指标

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》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）的规定编制。本部分给出低频电疗仪需要考虑的主要性能指标，制造商可参考相应的行业标准，根据自身产品的技术特点制定相应的产品技术要求。如有不适用条款，必须在产品性能研究的技术要求编制说明中明确理由。

下列术语定义适用于本指导原则：

频率：每秒钟内脉冲出现的次数，单位为赫兹（Hz）。

波形：呈现在患者电路上的一个电信号（电压或电流）的幅值对时间变化的函数。

脉冲周期：一个脉冲波的起点到下一个脉冲波的起点相距的时间，单位为ms或s。

脉冲宽度：输出脉冲波幅度达最大值50%的持续时间，单位为ms或s。

低频电疗仪一般应包括以下技术指标的要求：

1. 工作频率、脉冲宽度、脉冲周期、幅度值、直流分量等参数由制造商规定，允差应符合相应的行业标准要求。
2. 输出波形：设备输出波形加以描述，如三角波、方波、梯形波、正弦波、阶梯波、指数曲线波等。
3. 连续工作时间应不少于4h。
4. 若设备为调制低频，载波及调制波的频率和波形、调幅度应加以描述。
5. 若提供针对不同治疗部位或适应症的处方，则处方的类型、波形及变化规律应加以描述。
6. 电极：应考虑持粘性和剥离强度等相关要求。如为自制，应符合YY 0868-2011《神经和肌肉刺激器用电极》要求，同时应按照GB/T 16886系列标准进行生物学评价。如为外购产品，应购买已取得医疗器械产品注册证或备案凭证的产品。

 6.1持粘性（如适用）：持粘性和允差由制造商规定。

 6.2剥离强度（如适用）：剥离强度和允差由制造商规定。

6.3环氧乙烷残留量：对于采用环氧乙烷灭菌的电极，其环氧乙烷残留量应不大于10μg/g（适用于无菌包装电极）。

7.电针（如适用）：应符合YY0780-2018的要求。

8.电针治疗仪应符合YY0780-2018的要求。

9. 经络刺激仪应符合YY/T 1666-2019的要求。

10.安全应满足：

（1）GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》。

（2）YY 0607-2007《医用电气设备第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》。

（3）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》。

（4）对于医用电气系统，还应符合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》的要求。 11.环境试验应满足：GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》。

12.如含软件，“产品型号/规格及其划分说明”应明确软件的名称、型号规格、发布版本、完整版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件），而“性能指标”应明确软件全部临床功能纲要。

13.如产品含有移动医疗器械，应明确其电池容量、显示屏的尺寸、分辨率和亮度，并符合《移动医疗器械注册技术审查指导原则》相关要求。

14．如产品具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，应明确其数据接口、用户访问控制。并符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》相关要求。

（十）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

1.同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品，应充分考虑产品工作原理、结构组成、适用范围及产品其他风险等方面。

2.考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3.注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标或功能不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标和功能最多的产品作为典型产品或选择多个型号作为典型产品，同时还应考虑其他型号中未被典型型号所涵盖的安全指标及性能指标。

例如：电针治疗仪组成中包含电极针连接器和电极片两种附件，注册检验时注册申请人应同时提供这两种附件，并且按照相关标准完成注册检验。

（十一）产品生产制造相关要求

1.生产工艺



图5：生产工艺流程图

应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点（图5仅供参考，注册申请人可根据产品情况调整产品生产工艺和过程控制点），且应结合产品实际生产过程细化产品生产工艺介绍，应能体现出外协加工部分（如有）、半成品加工过程，工艺流程图中应明示关键工序、特殊过程（如有）、过程控制点、各生产检验工序对环境的要求、使用的相关设备及对设备精度的要求等相关信息。

应详细介绍研制场地、生产场地情况，并应结合前面介绍的产品加工工艺，以及工序和工位的划分、预计产量、生产线划分等实际需求细化研发、生产、检验、库房场地面积、环境控制等相关情况说明。

有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际情况。

2. 生产场地

应当明确生产场地，如有多个研制、生产场地、应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（十二）产品的临床评价细化要求

低频电疗仪未列入《国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018年第94号）及《国家药监局关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告 》（2019年第91号）中，不可豁免临床试验，审评时应要求注册申请人依据《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）、《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（2015年第14号）提交临床评价资料。

若是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，需按《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（2015年第14号）要求，提供相关能证明该医疗器械安全、有效的资料。如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。

若需进行临床试验的，应当按照《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）和《医疗器械临床试验设计指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号）的要求开展，注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

若产品提供了针对不同使用部位或不同适用症的处方，则需提交相应的临床资料和技术资料，从理论及临床方面说明处方的安全性和有效性。

1.通过同品种产品临床数据进行评价

对于通过同品种产品临床数据来进行评价的设备，申请人应依据其特点来选取拟进行比对的境内已上市同品种产品，申报产品的基本原理、结构组成、制造材料（有源类产品为与人体接触部分的制造材料）、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面应与同品种产品基本等同。

对于申报产品与同品种产品的结构组成对比，还应关注差异部分是否为通用部分。对于结构组成差异仅限于通用部分的产品，可以视为等同。

申报产品如与同品种产品存在差异性的，应依据《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）中相关要求，提供差异性不会对安全有效性产生不利影响的支持性资料。

所提交支持性资料如能够证明申报产品的差异不会对安全有效性产生不利影响，则可认为二者是同品种产品。申请人应收集同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据并进行分析评价，以确认申报产品在正常使用条件下可达到预期性能，与预期受益相比较，产品的风险是否可接受。

2.开展临床试验

低频电疗仪的临床试验应符合以下要求：

临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

一般来说，临床试验方案应包括如下内容：试验背景、试验目的、研究假设、试验产品的名称及规格、对照产品的名称、规格及选择理由、病人的入选及排除标准、主要疗效评价指标及评价方法、次要疗效评价指标及安全性评价指标、样本量确定依据（含样本量计算公式及其参数来源）、随访期、试验质量控制措施、数据管理方法、统计分析方法及病人的风险与获益评估等。

临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

临床试验报告需有医院签章，其内容应能验证该产品的预期用途。一般来说，临床试验报告应包括如下内容：试验背景、试验目的、研究假设、试验产品的名称及规格、对照产品的名称、规格及选择理由、病人的入选及排除标准、主要疗效评价指标及评价方法、次要疗效评价指标及安全性评价指标、样本量确定依据（含样本量计算公式及其参数来源）、随访期、试验质量控制措施、数据管理方法、统计分析方法及病人的风险与获益评估等。

在审查低频电疗仪的临床试验方案和报告时，应注意以下几点：

（1）临床病例数确定的理由

确定临床试验例数就是计算试验的样本量的大小。无限制地增长样本含量会使试验的规模过大，会导致人、物力和时间的浪费，很难控制试验条件；样本量不充分，没能达到所要求的检验效能，使已经存在的差别不能显示出来，出现非真实性的阴性结果。因此，有必要在临床试验方案中合理地确定样本量的大小。

样本量的估计要考虑以下因素的影响：

陈述无效假设H0和备择假设H1。

基于无效假设中的结果变量选择适当的统计检验方法（如t-test，2）。

与同类产品或与标准治疗（对照组）相比，估计合理的效应大小δ（组间治疗差异）；对于非劣效试验，应提供临床及统计学认可的非劣效界值；对于单组目标值试验，应提供目标值的确定依据。

设定显著性水平和统计效能（（，（），通常取双侧显著性水平0.05（单侧显著性水平0.025）、检验效能至少80%及单侧或双侧检验。

列出正确的公式估计样本量。

考虑失访和脱离病例等其他因素的影响，临床实际的病例数应在计算样本量的基础上至少增加20%。

低频电疗仪的临床适应症比较广泛，应针对每一适应症进行符合统计学要求的临床试验。具体审查时，要看临床试验方案中病例数确定的理由是否充分，是否考虑以上几种因素的影响。确定的病例数是否涵盖要验证的适应症。

（2）确定入选标准和排除标准

临床试验方案应预先制定明确的入选标准和排除标准，入选标准应有明确的诊断标准，诊断标准应是临床公认的。

符合入选条件且愿意参加临床试验并签署知情同意书方可确定为入选对象，入选对象应具有符合该适应症人群的普遍的代表性。

（3）临床一般资料

临床试验报告中应明确临床试验的起始时间，参加临床试验的入选对象的基本情况，包括入选对象的数量、年龄、性别、病种、病情轻重、病程分布、住院和门诊病人的比例等信息。所有的入选对象应符合入选标准和排除标准。为了客观评价试验产品的治疗效果，应对参加试验组和对照组的入选对象的这些基本情况进行统计学分析，验证两组间人群的均衡可比性。

（4）试验方法

试验方法是对方案中总体设计内容的具体实施。低频电疗仪的临床应采用随机平行对照设计，以避免由于组间的不均衡而导致的两组人群不可比。对照组可采用已上市的、具有合法资质的、疗效确实的同类产品，或者采用临床公认有效的传统治疗方法。试验是否采用盲法可根据具体情况设置。

（5）临床评价标准

低频电疗仪的治疗作用多数都是缓解疾病的症状，建议在评价这些症状时，将症状量化，并建立临床评价标准。

例如，在评价疼痛时，可采用数字评分法、文字描述法和视觉模拟评分法等方法将疼痛分级量化。对治疗效果的评价可建立四级评价标准。即：

显效：治疗前后疼痛的改善率>80%。

有效：疼痛的改善率50%—80%。

进步：疼痛的改善率20%—50%。

无效：疼痛的改善率<20%。

以显效+有效的病例数统计有效率。

（6）临床试验结果

应按照方案规定的统计学方法及疗效评价方法进行统计分析（包括组内和组间分析），给出分析结果。必要时提供试验数据统计分析报告。

（7）临床试验效果分析

临床研究者应在临床试验报告中，根据统计分析结果进行分析，并做出临床意义的解释。

（8）临床试验结论

临床研究者应根据临床试验数据结果、效果分析得出结论。临床结论应客观、科学、公正，在试验结果中有据可查。

（9）适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

根据临床试验结果和结论确定相应的适应症、适用范围，这是审批部门进行审批的依据。

禁忌症和注意事项是临床研究者在试验中发现或预见的问题，提醒申报者不断改进。

（十三）产品的不良事件历史记录

根据国家药品监督管理局医疗器械不良事件信息通报（2015年第3期）《关注低频电磁治疗设备的电能危险（源）风险》，2010年1月至2015年6月30日，国家药品不良反应监测中心共收到该类产品有效可疑不良事件报告768份。经统计，此类产品的不良事件主要以电能危险（源）为主，其中表现为人员伤害的报告358份，占46.6%，主要伤害表现为皮肤过敏、烫伤、灼伤、刺痛、疼痛及肌肉麻木等；表现为器械故障的报告410份，占53.4%，主要表现有：漏电，无输出或输出不稳定，电极片、导联线损坏等。典型案例如下：

案例1：患者男性，65岁。2012年9月26日低频治疗仪治疗后，腰部皮肤灼伤，皮肤潮红、触痛。分析原因，可能是由于电极板老化导致输出功率过高所致。

案例2：患者男性，24岁。2014年11月2日使用低频脉冲治疗仪治疗约10分钟，患者突然感受强烈刺激，有刺痛及触电感。分析原因，可能由于电脉冲刺激强度过大所致。

案例3：患者男性，6岁。使用低频电子治疗仪3分钟后发现肌肉无明显的节律性收缩，停止治疗检查器械，发现电极片处无电流输出，更换器械。

为加强低频电刺激治疗设备的安全使用，减少不良事件的发生，提醒使用者：1.严格控制适应症及禁忌症，按照产品使用说明书正确使用，切勿超输出功率、超时长等非正常使用，确保设备的使用环境和使用条件符合要求；2.加强设备的日常检查和维护保养，及时更换易损、易耗件。提醒生产企业：1.进一步优化产品设计（如提高电极接触可靠性，加强电击伤害的防护等），提高产品安全性；2.加强产品的售后维护保养服务工作和对使用者的技术支持。

（十四）产品说明书和标签要求

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。说明书和标签除应当符合《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）、《家用医疗器械说明书注册技术审查指导原则》（如适用）、GB 9706.1-2007中6.8、YY0505-2012中6.8、YY 0607-2007中6.8、YY 0868-2011中4.4、YY0780-2018中4.7.2.1、YY/T 1666-2019中5.10要求外，还应结合产品特点明确以下内容：

1.产品技术要求的主要性能指标中明确需要在说明书中明示的内容是否已在说明书中给出完整的说明。

2.说明书中涉及产品技术内容且产品技术要求中未包含的，是否提交了相应验证资料。

3.如提及处方与适应症的对应关系，应提供相关证明资料或明确此对应关系仅提供参考。

4.禁忌症至少应包括“禁忌症”中的内容。

5.注意事项至少应包括以下项目：

（1）电极必须与皮肤充分均匀接触，否则有灼伤危险。

（2）两电极不可同时置于心脏投影区前后、左右，任何电极放置方法电流都不可以流过心脏。

（3）使用中如有任何不适，应立即停止治疗，并建议向医生咨询。

（4）使用前后，应对电极、与电极接触部分皮肤进行清洁消毒。

（5）应明确“阅读说明书后再使用”。

（6）分娩镇痛产品应明确“必须由医务人员操作”。

（8）糖尿病患者、皮肤知觉障碍者或皮肤异常者慎用，如：皮肤易过敏者。

（9）有脑血管意外病史的患者，不要将电极对置于颅脑部。

（10）以下情况者需在熟悉仪器使用的护理人员监护和帮助下使用：

①年事已高者；

②手部动作协调障碍者；

③接受影响记忆力、理解力或执行操作能力的药物治疗者；

④认知障碍者；

⑤肢体活动有困难者。

三、审查关注点

（一）产品名称

审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号、规格，不宜采用预期病症。

（二）注册单元划分

注册单元的划分应关注产品的结构组成和适用范围。

（三）产品技术要求

低频电疗仪技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性。“性能指标”一章的内容是否根据低频电疗仪特性进行了完整的要求。利用低频并结合其他物理方式进行治疗的产品，其低频部分是否进行了完整的要求。

（四）综述资料

电极若为外购，应提供电极已取得医疗器械产品注册证或备案凭证的证明资料。

（五）临床评价资料

临床评价资料是否按照法规要求提供。若开展临床试验，临床试验方案是否能验证产品的预期用途，临床试验结论是否明确。产品使用说明书中的治疗参数和治疗周期等内容与临床评价资料中阐述的是否一致。若产品提供了针对不同使用部位或不同适用症的处方，则需提交相应的临床资料和技术资料，从理论及临床方面说明处方的安全性和有效性。

（六）预期用途

低频电疗仪的预期用途，与医疗器械注册申请表、综述资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品说明书等方面阐述的是否一致。根据低频电疗法的作用机理，低频电疗仪临床适应症主要与所选取的低频电疗法的种类相关，对于一个具体的低频电疗仪而言，一个临床适应症可能对应多个处方，一个处方也可能用于多个临床适应症，两者往往不是简单的一对一关系。

（七）说明书

说明书是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关国家标准、行业标准的规定。必须告知用户的信息是否完整。

（八）风险分析资料

此类产品的不良事件较多，应特别注意产品的主要风险是否列出，并通过风险控制措施使产品的剩余风险在合理可接受的程度之内。

四、编写单位

江苏省食品药品监督管理局认证审评中心牵头，辽宁省认证审评院和四川省医疗器械技术审查评价中心参与共同编制。