

# 1 血流变分析仪注册审查指导原则

## 2 (征求意见稿)

3  
4 本指导原则旨在指导注册申请人对血流变分析仪注册  
5 申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报  
6 资料的技术审评提供参考。

7 本指导原则是对血流变分析仪的一般要求，申请人应依  
8 据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具  
9 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  
10 册申报资料的内容进行充实和细化。

11 本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不  
12 涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能  
13 够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的  
14 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  
15 导原则。

16 本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下  
17 制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断  
18 发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

### 19 一、适用范围

20 本指导原则适用于基于泊肃叶定律或粘滞定律等原理，  
21 采用旋转式或毛细管式，用于临床对全血、血浆的血液流变  
22 特性进行分析的血流变分析仪。

23 对临床适用范围广泛，血液流变检测只是其适用范围某  
24 一部分的临床分析仪器，可参照本指导原则准备相应分析部  
25 分的注册申报资料。

26 本指导原则针对血液流变仪注册申报资料中的部分内

27 容进行撰写，其他未尽事宜应当符合《关于公布医疗器械注  
28 册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》等相关法规要  
29 求。

## 30 二、注册审查要点

### 31 （一）监管信息

32 包括申请表、术语、缩写词列表、产品列表、关联文件、  
33 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明等文  
34 件，重点关注以下内容。

#### 35 1. 产品名称

36 申请人应描述申报产品的通用名称及其确定依据。按照  
37 《医疗器械通用名称命名规则》、《临床检验器械通用名称  
38 命名指导原则》、《医疗器械分类目录》及相关法规的要求，  
39 产品通用名称由核心词和特征词组成，如全自动血液流变分  
40 析仪。

#### 41 2. 管理类别和分类编码

42 根据 2017 版《医疗器械分类目录》，管理类别为第 II 类，  
43 所属分类子目录为 22 临床检验器械，一级产品类别为 01 血  
44 液学分析设备，二级产品类别为 06 血流变分析仪器，分类  
45 编码为 22-01-06。

#### 46 3. 结构及组成

47 一般分为毛细管式和旋转式。毛细管式血流变分析仪通  
48 常由毛细管、样品池（如适用）、控温装置、驱动装置、计  
49 时器等组成；旋转式血流变分析仪通常由加样模块、样品池、  
50 样本传感器、转速控制与调节模块、力矩测量模块、恒温模  
51 块等组成。

#### 52 4. 注册单元划分

53 参考《医疗器械注册单元划分指导原则》，若申报产品  
54 存在多个型号规格或配置，应根据产品的技术原理及其特  
55 点、结构及组成、性能指标、适用范围等关键要素进行注册  
56 单元划分。

57 4.1 技术原理及其特点存在较大差异的情况，应划分为  
58 不同的注册单元，如毛细管式和旋转式。

59 4.2 结构及组成的不同对安全性和有效性有影响的情  
60 况，应划分为不同的注册单元，如全自动和半自动。

61 4.3 性能指标存在较大差异，导致适用范围或作用机理  
62 不同时，宜划分为不同的注册单元。

63 4.4 适用范围有实质不同的情况，应划分为不同的注册  
64 单元。

## 65 (二) 综述资料

66 综述资料主要包括概述、产品描述、适用范围和禁忌证、  
67 申报产品上市历史及其他需说明的内容。重点关注以下内容：

### 68 1. 产品描述

#### 69 1.1 工作原理

70 血液流变学检测的基本原理研究的是血液及其成分的  
71 流动性和变形性规律，而血液黏度的测量是最重要的指  
72 标之一。血液黏度是反映血液流变性的综合指标，与血液循  
73 环的优劣或血液供应的多少密切相关。对于了解血液的流动  
74 性质和凝固性质及其在生理和病理条件下的变化规律具有  
75 重要意义。血液黏度的测定方法主要分为两大类：毛细管黏  
76 度测定法和旋转式黏度测定法。

77 毛细管法测定原理基于泊肃叶定律，通过测量一定体积  
78 的液体流经毛细管所需的时间来计算液体的黏度。

79 
$$Q = \frac{\pi r^4 P}{8\eta L}$$

80 当液体流经毛细管时，流量  $Q$  与管道两端的压力差  $P$ 、  
81 管道半径  $r$  成正比，并与管道长度  $L$  和流体黏度  $\eta$  成反比。  
82 具体来说，流量  $Q=V/t$ ，其中  $V$  为流经毛细管的容积， $t$  为  
83 流动的时间。由于  $r$ 、 $L$ 、 $P$  都可以在实验条件下恒定，若恒  
84 定体积  $V$ ，则  $\eta \propto t$ ；因此，通过测定液体流经毛细管的时间  
85  $t$  即可计算出液体黏度  $\eta$ 。

86 毛细管法测定反映的是平均切变率。一定体积的液体，  
87 在恒定的压力驱动下，流过一定管径的毛细管所需的时间与  
88 粘度成正比。

89 
$$\eta = \frac{\pi Pr^4 t}{8LV}$$

90 式中  $\eta$  是液体的粘度； $P$  为促使液体在管中流动的压力；  
91  $r$  为管道半径； $t$  是流出时间； $L$  是管道长度； $V$  是流过的体  
92 积。

93 旋转法测定原理基于牛顿粘性定律，即：

94 
$$\tau = \eta \dot{\gamma}$$

95 其中， $\tau$  为切应力， $\eta$  为流体的粘度系数， $\dot{\gamma}$  为切变率。

96 旋转法能够在不同切变率下测量全血的粘度，工作原理  
97 主要包括圆筒式和锥/板式。圆筒式由两个同轴圆筒组成，  
98 圆筒间隙内放入待测液体，内筒与一个弹簧游丝（悬丝）相  
99 连。一般固定内筒不动，外筒以已知角度旋转。血液分层流  
100 动把转动造成的力矩传到圆筒，这时圆筒会随之偏转一定的  
101 角度，血液粘度越大，则外筒转动传到内筒的力矩越大，内  
102 筒偏转角度也越大。通过测量液体加在内筒壁上的扭力矩，  
103 换算成液体的粘度。锥/板式由一个圆板和一个同轴圆锥组

104 成，待测量的液体放在圆锥和圆板间隙内，一般固定圆板，  
105 圆锥旋转。通过测量液体加在圆锥上的扭力距换算成液体的  
106 粘度。

107 申请人应当根据申报产品的设计要求、结合结构组成及  
108 检测步骤、采用文字加图示的方式对产品工作原理及其实现  
109 机制进行详细描述。对于申报产品与其他上市产品不同的特  
110 殊设计、设计开发过程中的重点研究内容也应着重介绍。

### 111 1.2 结构组成

112 不同生产企业的产品，在结构上存在一定差异，需根据  
113 具体产品特性准确描述结构组成，其内容应与检验报告的相关  
114 内容保持一致。

115 申请人应提供产品图示（含标识、接口、操控面板、应  
116 用部分等细节），含有多个组成部分的，应说明其连接或组  
117 装关系。申请人可提供产品工程图、关键组件工程图，重点  
118 描述力学、光学、电学、热学等关键组件（含传感器）的设  
119 计考量。申请人应描述产品的主要功能及其组成部件（如关  
120 键组件和软件等）的功能，以及区别于其他同类产品的特征  
121 等内容。

### 122 1.3 型号规格

123 对于同一注册单元申报产品存在多种型号规格的，应当  
124 明确各型号规格之间的区别，应当采用表格加说明性文字  
125 的图片、图表，对各型号规格的结构组成、功能、性能指标、  
126 运行模式等内容进行描述。

127 申请人应明确产品的型号，描述产品的规格，例如，外  
128 观、物理尺寸、重量等。对于存在多种型号、规格产品，申  
129 请人应当明确各型号规格的区别，应当采用对比表或带有说

130 明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或  
131 配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

#### 132 1.4 包装

133 概述产品包装信息及与该产品一起销售的配件包装信  
134 息，含配件清单。

#### 135 2. 产品适用范围

136 2.1 明确写明产品的预期用途，应包括检测原理、被测  
137 样本类型和预期检测项目类型。例如，“采用XX原理，用于  
138 临床对全血、血浆的血液流变特性进行分析。”检测原理，  
139 毛细管式采用泊肃叶定律，旋转式采用粘滞定律，样本类型  
140 一般包括全血、血浆，流变特性一般指在不同切变率下的粘  
141 度。

142 枸橼酸盐或草酸盐抗凝容易引起血细胞皱缩，使血液粘  
143 度增大。检测粘度的血标本不宜选用这2种抗凝剂，而选用  
144 肝素或乙二胺四乙酸盐（EDTA）抗凝。

145 2.2 明确写明预期使用环境，包括申报产品预期使用的  
146 地点和预期使用的环境条件。

147 明确写明申报产品预期使用的地点，如医疗机构。

148 明确写明可能会影响申报产品安全性和有效性的环境  
149 条件，也即申报产品的正常工作条件，包括空间要求、温度、  
150 湿度、海拔高度/大气压强、电源要求等，对每一条件均应  
151 给出具体的指标要求，如温度范围在 10℃~30℃。

152 2.3 明确写明目标用户为经专业培训的医疗机构的检验  
153 人员，并写明相关人员操作申报产品应当具备的基本能力要  
154 求和资格。

#### 155 3. 其它需说明的内容

156 申请人应说明与其组合使用实现预期用途的其他产品  
157 及其上市信息等。说明是否需与其他设备组合使用。

158 (三) 非临床资料

159 非临床资料包括产品风险管理资料、医疗器械安全和性  
160 能基本原则清单、产品技术要求及检验报告、研究资料、非  
161 临床文献、稳定性研究、其他资料等，重点关注以下内容。

162 1. 产品风险管理资料

163 依据 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应  
164 用》，提供产品风险管理报告。风险分析至少应包括表 1 内  
165 容，申请人还应根据产品的自身特点确定其他危险。应按照  
166 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》和 YY/T  
167 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》的要求对每种  
168 可能涉及的危险识别评估，为降低风险所执行风险控制，剩  
169 余风险的可接受性评定，产品受益相比综合评价，并形成风  
170 险管理报告。

171

172

表 1 血液流变仪风险分析时应考虑的主要危险

危险		危险情况	伤害
能量 危险	电能	电击	使用者电击伤
	机械能	部件运动过程中触碰	使用者碰撞伤
环境 危险	电磁辐射	仪器产生的电磁强度超标或保护元件破 损	对操作者健康或周边设备的正常 使用造成影响
	噪声污染	由于各种原因导致的噪声超出国家标准	对操作者听力造成损伤
	由于废物和/或医疗 器械处置造成的污染	废弃物处理不当	污染环境，产生生物学危险
生物学和	生物污染	标本遗洒、样品针刺伤	造成使用者感染

化学危险			
与医疗器械使用有关的危险	不适当的标记	标记不明显	按键被使用者误读、误按
	不适当的操作说明	操作说明书过于复杂	使用者无法按照说明书进行操作
	由不熟练/未经训练的人员使用	未对使用者进行培训或者使用者未阅读说明书	仪器无法被正确使用
不适当、不合适或过于复杂的使用者接口	视觉、听觉或触觉的不充分	显示、声音提示不清	按键被使用者误读、误按
功能性失效、维修和老化的危险	维修规范缺少或不适当，包括维修后检查规范不适当	未按照规范进行服务和维修	仪器未达到修复使用要求
	维护的不适当	未按要求进行维护	仪器无法被正确维护
	不适当的包装	未保存原包装	仪器送修运输中受损
	软件失效	软件设计缺陷	仪器无法正常使用

173

## 174 2. 产品技术要求及检验报告

### 175 2.1 产品技术要求

176 注册申请人应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编写产品技术要求，性能指标应符合 YY/T 1460《血液  
177 流变仪》的要求，包括功能性指标、安全性指标，具体至少  
178 包括正常工作条件、外观、功能、切变率显示的范围、温度  
179 准确性、波动性、准确度、重复性、样本携带污染（全自动  
180 分析仪适用）、样本加样量准确度（全自动分析仪适用）、  
181 连续工作时间、电气安全、电磁兼容、软件等要求。性能指  
182

183 标项目的具体要求应与性能研究资料保持一致，并具有确定  
184 的研究资料依据。电气安全应满足 GB 4793.1、GB 4793.6、  
185 YY 0648 的要求。正常工作环境以产品标称为准，但需经相应  
186 环境试验验证。软件组件在“产品型号/规格及其划分说明”  
187 明确软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、版本命  
188 名规则。在“性能指标”明确软件的功能、使用限制、接口、  
189 访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要  
190 求。对于专用型独立软件视为软件组件，除上述软件组件要  
191 求外，还需在“附录”中提供体系结构图、用户界面关系图  
192 与主界面图示、物理拓扑图以及必要的注释。环境试验要求  
193 无需列入产品技术要求中。

194 如产品有额外模块实现额外功能，应增加相应评价指标  
195 要求。

### 196 3.2 检验报告

197 可提交申请人出具的自检报告或委托有资质的医疗器  
198 械检验机构出具的检验报告。提交自检报告需满足《医疗器  
199 械注册自检管理规定》的要求。提交委托检验报告的，委托  
200 检验机构应具有相应检验资质，按照《医疗器械检验工作规  
201 范》进行检验。

202 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单  
203 元内其他产品的安全性和有效性的典型产品。应考虑产品适  
204 用范围、性能指标、安全指标、结构组成等，选择功能最全、  
205 结构最复杂、风险最高的产品。若选择典型性型号检验，申  
206 报资料中应提供典型型号覆盖说明，具体原则如下：

207 3.2.1 覆盖按最不利的原则确定，不能覆盖的差异性应  
208 分别检测。

209 3.2.2 涉及安全性、有效性的关键件应一致，不一致的  
210 应分别检测。关键件一般包含：信号采集装置、电源变压器、  
211 用作瞬态过压限制装置的电路、显示屏、熔断器或熔断器座、  
212 设备外壳材料、高完善性元器件及电源开关等。

213 3.2.3 当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型  
214 号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号  
215 规格产品进行电磁兼容项目检测。

#### 216 4. 研究资料

##### 217 4.1 化学和物理性能研究

218 性能指标确定的依据应根据产品的工作原理描述设计  
219 输入来源以及临床意义，明确申报产品所采用的标准或方  
220 法、采用的原因及理论基础。适用的国家标准、行业标准中，  
221 如果有不适用的条款，也应将不适用的条款及理由予以说  
222 明。对于标准中未给出具体要求的性能指标，注册申请人应  
223 说明申报产品功能性能指标确定的依据。

224 注册申请人应根据申报产品的工作原理、测量原理合理  
225 制定性能参数，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电  
226 磁兼容）。

227 申报产品各组成模块性能的研究资料：应根据综述资料中  
228 有关申报产品结构组成和各主要组成模块的情况进行，提供详  
229 细的研究资料，一般应包括对温控模块、加样模块、计时模块、  
230 样品传送及处理模块、检测模块的功能性指标或者模块中主要  
231 元器件功能性指标的研究资料（仅举例）。

232 申报产品临床项目分析性能的研究资料：建议申请人根据  
233 申报产品的工作原理及功能性指标采用临床样本或其他适当  
234 物质进行性能研究。

235 4.2 电气系统安全性研究

236 应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的  
237 的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

238 电气安全应当符合 GB 4793.1、GB 4793.6、YY 0648 及其  
239 他适用的国家标准和行业标准中的要求。

240 机械和环境保护可参照 GB/T 14710《医用电器环境要求  
241 及试验方法》的要求。可采用其他等效或更优方法替代。在气  
242 候环境试验、机械环境试验和运输试验结束后应进行全项检  
243 验，中间检测应当为性能检验。

244 电磁兼容性应当符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 及  
245 其他适用的国家标准和行业标准的要求。

246 具备能力的申请人可对上述项目自行研究，并提交详细的  
247 验证资料，不具备能力的申请人可通过委托有资质的医疗器械  
248 检验机构进行检验的方式对上述项目进行验证，以委托检验报  
249 告作为该部分的验证资料。

250 4.3 软件及网络安全研究

251 应参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订  
252 版）》的要求提供研究资料，内容包括基本信息、实现过程、  
253 核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严  
254 重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性  
255 级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过  
256 程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与  
257 确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、  
258 核心算法、预期用途的对应关系。

259 应参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年  
260 修订版）》提供研究资料，基本信息包括软件信息、数据架

261 构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包  
262 括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新  
263 维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。

#### 264 4.4 清洁、消毒、灭菌研究

265 一般情况下，血液流变仪与使用者表面皮肤接触，无需  
266 灭菌，由使用者常规擦拭或低水平消毒，可不提供消毒灭菌  
267 研究资料。若主机及配件涉及终端用户消毒，注册申请人应  
268 当明确推荐的消毒方法以及所推荐方法确定的依据及验证  
269 的相关研究资料。

#### 270 4.5 可用性研究

271 应参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》。

### 272 5. 稳定性研究

#### 273 5.1 使用稳定性

274 使用期限一般主要取决于使用过程中部件、元器件的损  
275 耗、老化等，注册申请人应按照声称的使用期限对设备进行  
276 老化/疲劳试验，也可对影响设备使用期限的关键部件进行  
277 老化/疲劳试验，例如设备中不可更换（或更换成本高）的  
278 部件，并提供相应的研究资料。研究资料应能证明上述部件  
279 按照所声称的使用期限，经过老化/疲劳试验后，产品性能  
280 和安全仍符合预期的要求。使用期限也可基于已有数据进行  
281 合理的推断、分析、计算得出，但应提供详细的说明及支持  
282 性资料。可参照《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》  
283 的要求。

#### 284 5.2 运输稳定性

285 注册申请人对包装和产品进行模拟试验，模拟在贮存和  
286 运输过程中，遇到极端情况时，例如环境（温湿度、气压等）

287 变化、跌落、振动、加速度等，产品不会发生性能、功能改  
288 变，包装系统具有保护产品的能力。经过模拟试验后，观察  
289 包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行性能测  
290 试，证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能  
291 性。环境试验可参考 GB/T 14710-2009 的要求，包装要求可  
292 参考 GB/T 4857 系列标准。

## 293 6. 其他资料

294 血液流变仪（22-01-06）属于列入《免于进行临床评价  
295 的医疗器械目录》（以下简称“目录”）中的产品，应当按照  
296 《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指  
297 导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围  
298 等方面，证明产品的安全有效性。

### 299 （四）临床评价资料

300 该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无  
301 需提交临床评价资料。

302 若申报产品与《目录》中产品结构组成、工作原理、适用  
303 范围不一致的，注册申请人应当依据所申报产品的结构组成、  
304 性能参数和适用范围等，应按相关指导原则进行临床评价。

### 305 （五）产品说明书和标签样稿

#### 306 1. 产品说明书

307 产品说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规  
308 定》和 YY/T 0466.1 中的相关要求。产品说明书的内容均应  
309 有明确的来源，与综述资料、研究资料等注册申报资料的内  
310 容保持一致。结合产品特点重点关注以下内容：

311 主要结构组成：建议以实物照片/示意图加文字的形式  
312 对申报产品的整体结构进行描述，标明各主要模块的名称

313 （应包含软件组件，并注明软件组件的名称、型号规格和发  
314 布版本）。建议以实物照片/透视图/俯视图/剖面图加文字  
315 的形式对各主要模块逐一进行描述，标明每一主要模块的主  
316 要组成结构和主要元器件的名称，对于重要元器件或功能零  
317 部件，建议单独进行描述。

318 性能指标建议写明以下内容：产品基本参数（主机尺寸、  
319 整机重量、开机预热时间、功耗等）、正常工作条件（温度、  
320 湿度、大气压力、电源要求）、电气安全（瞬态过压类别、  
321 污染等级）、电磁兼容信息（分组、分类）、检测时间、整  
322 机性能指标（切变率显示的范围、温度准确性、波动性、准  
323 确度、重复性、样本携带污染、样本加样量准确度、连续工  
324 作时间）、产品功能、软件等。

325 根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订  
326 版）》，说明书需体现软件的功能、使用限制、输入输出数  
327 据类型、必备软硬件、最大并发数、接口、访问控制、运行  
328 环境（若适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发  
329 布版本。

330 根据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修  
331 订版）》，说明书需提供网络安全说明和使用指导，明确用  
332 户访问控制机制、电子接口（含网络接口、电子数据交换接  
333 口）及其数据类型和技术特征、网络安全特征配置、数据备  
334 份与灾难恢复、运行环境（含硬件配置、外部软件环境、网  
335 络环境，若适用）、安全软件兼容性列表（若适用）、外部  
336 软件环境与安全软件更新（若适用）、现成软件清单（SBOM，  
337 若适用）等要求。

338 2. 标签样稿

339 应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求，  
340 其内容应当至少包括第十三条规定的所有适用内容。

### 341 (六) 质量管理体系文件

342 产品质量管理体系文件应符合《医疗器械生产质量管理  
343 规范》的要求，并按照《医疗器械注册申报资料要求及说明》  
344 提交资料。

## 345 三、参考文献

346 [1]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办  
347 法:国家市场监督管理总局令第 47 号[Z].

348 [2]原国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标  
349 签管理规定:国家食品药品监督管理总局令第 6 号[Z].

350 [3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和  
351 批准证明文件格式:国家药监局公告 2021 年第 121 号[Z].

352 [4]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指  
353 导原则:国家药监局通告 2022 年第 8 号[Z].

354 [5]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软  
355 件注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药监局器审中  
356 心通告 2022 年第 9 号[Z].

357 [6]国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录:国家食  
358 品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号[Z].

359 [7]国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规  
360 则:国家食品药品监督管理总局令第 19 号[Z].

361 [8]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.体外诊断试  
362 剂说明书编写指导原则(2023 年修订版):国家药监局器审中  
363 心通告 2024 年第 1 号[Z].

364 [9]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指

365 导原则:总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通  
366 告 2017 年第 187 号[Z].

367 [10]国家药品监督管理局.免于临床评价医疗器械目录:国  
368 家药监局通告 2023 年第 33 号[Z].

369 [11]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的  
370 应用[S].

371 [12]GB 4793.1-2007,测量、控制和实验室用电气设备的安全  
372 要求 第 1 部分: 通用要求[S].

373 [13]GB 4793.6-2008,测量、控制和实验室用电气设备的安全  
374 要求 第 6 部分: 实验室用材料加热设备的特殊要求[S].

375 [14]GB/T 14710-2009,医用电器环境要求及试验方法[S].

376 [15]GB/T 18268.1-2010,测量、控制和实验室用的电设备  
377 电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求[S].

378 [16]GB/T 18268.26-2010,测量、控制和实验室用的电设备  
379 电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医  
380 疗设备[S].

381 [17]YY 0648-2008,测量、控制和实验室用电气设备的安全  
382 要求 第 2-101 部分: 体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求[S].

383 [18]YY/T 0466.1-2016,医疗器械 用于医疗器械标签、标  
384 记和提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求[S].

385 [19]YY/T 1460-2016,血液流变仪[S].

386