附件1

眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对眼科高频超声诊断仪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。

本指导原则是对眼科高频超声诊断仪的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具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册申报资料的内容进行充实和细化。

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

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

一、范围

本指导原则适用于眼科高频超声诊断仪，也称为超声生物显微镜（Ultrasound Biomicroscope，以下简称UBM）。UBM经常与眼科A/B超结合，其UBM部分应符合本指导原则的要求。YY 0849—2011《眼科高频超声诊断仪》适用于标称频率30MHz—50MHz的产品，对于未来可能出现的更高频率的产品，也应参考本指导原则。其他采用高频超声技术的产品可参考本指导原则的相关要求，如皮肤超声。

二、产品介绍

（一）工作原理

UBM的基本成像原理与通用B型超声诊断设备相同，依据其预期对眼前节组织结构及病变检查的需要，通常采用30MHz—80MHz的单阵元高频超声换能器。探头阵元的扫描方式通常为机械驱动的扇形扫描或线性扫描，也有少量采用符合眼球弧度的弧形扫描。为避免入射角过大造成回声损失，采用的扇形扫描的UBM常采用较小的扫描角（一般小于30°）。随着技术的发展，不排除未来出现阵列式探头的可能性。

为减小高频超声波的衰减，眼科高频超声探头的换能器通常采用水浴方式进行扫描，间接接触角膜。可以配合眼杯并在其中注入护理液等声耦合媒质，也可在换能器前端附加水囊或专用眼科粘弹剂媒介。

（二）临床应用

UBM主要用于眼前节组织的成像，探查对象包括角膜、前后房角、虹膜、巩膜、睫状体、悬韧带、晶状体等。其中30MHz—50MHz的UBM探头偏重于眼前节组织较深部位的组织成像，如后房、睫状体、晶状体，以及前节组织全貌等。50MHz—80MHz的UBM探头偏重于眼前节组织及结构的高分辩成像，如角膜、房角、虹膜等。

（三）辅助功能

UBM经常配置20MHz左右的B超超声探头来检查晶状体等眼前节较深部位，其与眼后节B超中的20MHz探头在扫描方式及预期用途上有所区别。UBM通常带有伪彩显示，以提高识别分辨能力。

部分UBM探头体积和重量较大，需配备机械臂扶持探头，以减轻医生体力负担。

部分产品利用B超图像中的A超扫描线进行距离监测，如前房过浅提示，探头与角膜距离过近提示。

由于UBM的一个重要应用领域是青光眼评估，包括前房角评估，因此部分产品会在常规长度、面积手动测量的基础上，增加角度测量，甚至对标准采集的图像进行一系列参数的自动测量。

三、基本原则

在满足法规、标准的前提下，注册人应按照《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》（国家食品药品监督管理总局2014年第43号，以下简称43号公告）的要求准备注册申报资料，并满足本指导原则的要求。本指导原则主要参考43号公告中首次注册申报资料要求的结构组织内容，增加了注册单元划分、检测典型性产品选择两章，相关章节若无因产品特点而进行修改或补充，则不再赘述，注册人仍应按照43号公告的要求提供相应资料，确保不缺项。

申报资料还应满足《医疗器械产品技术要求编写指导原则》《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械临床试验设计技术指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械软件注册技术审查指导原则》《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》《移动医疗器械注册技术审查指导原则》等通用指导原则的要求，文中如无额外要求，仅在涉及相关要求时指向这些指导原则。

四、医疗器械安全有效基本要求清单

说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。由于不同的产品及注册申报情况存在差异，本指导原则不给出各项目适用性的判断，申请人应当结合申报产品的具体情况进行判断。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

五、综述资料

（一）产品名称和分类

UMB产品可命名为眼科高频超声诊断仪、超声生物显微镜。UBM一般会结合眼科A超进行眼前节生物测量，即“UBM+A”，此时产品名保持不变，无需体现A超。若包括频率较低用于眼部整体扫描的眼科B超，即“UBM+B”，则应命名为眼科超声诊断仪。

眼科高频超声诊断仪和眼科超声诊断仪按照2017年发布的《医疗器械分类目录》，属于三类医疗器械，归属于16眼科器械—04眼科测量诊断设备和器具—03眼科超声诊断设备。

（二）产品描述

描述产品工作原理、结构组成（含配合使用的附件）、主要功能及其组成部件（关键组件和软件）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容，必要时提供图示说明。应当包括对设备及其部件进行全面评价所需的基本信息，包含但不限于以下内容：

1.整机总体结构的详细描述，包括产品整体和探头细节的结构图、原理框图，图示应清楚标识关键部件/组件、信号输入输出接口，如电源模块、显示器、探头等，及所有可配置和配合使用的外部设备和附件。

2.对使用者可接触的所有控制装置的说明，包括：控制设置范围，缺省值（如有）。

3.软件结构、功能的描述，包括基础的UBM模式，对可配置的辅助成像或测量的模式或功能应详细介绍其功能原理和临床应用，如组合模式、伪彩、前房角角度测量、青光眼自动评估、测距提示功能（如前房过浅、探头与角膜距离过近）等；

4.所有可配置探头的技术信息，每一探头应介绍：

（1）类型，如单阵元机械扫描、电子线阵等；

（2）标称工作频率，标称焦距，扫查范围（宽/角度×深，若有多种情况均应体现），调节步距（若有）；

（3）使用方式，如接触方式和部位，配合使用部件如眼杯、水囊、护套，机械臂（若有）手动、自动操作，使用注意事项；

（4）主要材料，包括预期与患者接触（包括间接接触）部位的材料，声透镜、阵元等关键部件的材料；

（5）适用范围，支持的成像模式、功能及组合模式。

（6）单阵元机械扫描探头应给出探头及换能器的形状和尺寸，阵元机械驱动装置的图示、类型（如步进电机、磁驱动电机）、运动路径（若有多种不同扫描方式均应体现）、扫描线数；

（7）电子阵列探头应给出探头尺寸、单个阵元尺寸、阵元总数、排列方式、单个脉冲一次激活的最大阵元数（如适用）等；

5.可以引起声辐射区域发生改变的操作控制，如声输出强度、脉冲重复频率、焦距、帧率、脉冲持续时间等。

（三）型号规格

对于包含多个主机、探头的产品，应按照43号公告的要求详细描述其区别。

在申请表“型号规格”栏目填写主机型号，“结构及组成”栏目以“产品由……组成”的形式描述产品组成，并给出探头和附件的型号。

（四）适用范围

典型的UBM，适用范围建议描述为：产品在医疗机构内使用，用于对患者眼前节部位进行眼科超声诊断。若与眼科B超或A超结合，应参考《眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则》体现其适用范围。

（五）参考的同类产品的情况

应满足43号公告的要求，并说明在软硬件上采用了哪些新的设计和技术，评价其技术和临床价值。说明采用的技术方案是成熟技术在注册人产品上首次使用，还是全新的首创技术，以及对临床应用带来哪些好处。

六、注册单元划分

注册单元划分应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围划分。

1.供电方式不同，应划分为不同注册单元，如仅能通过网电源供电的，可以通过内部电源供电的，可以通过电脑等特殊电源供电的，应划分为不同注册单元。

2.应与眼科A超、眼科B超划分为不同注册单元，除非同一产品通过配置不同探头能够具备眼科A超、眼科B超、UBM的功能。

3.与UBM密切配合使用的无源医疗器械，如眼杯，可与主机探头作为同一注册单元，其他无源医疗器械应划分为不同注册单元。

4.若主体成像功能在携带式设备内实现，通过推车实现扩展功能（例如，增加连接探头数量、增加外接显示器、连接打印机、增加供电电源等），可与此携带式设备作为同一个注册单元。

满足上述四项要求的一组产品，软件平台相同，硬件平台结构相似，结构外形相似，主要性能指标相近，但在产品功能和外观布局上存在一定差异，如果其他所有型号产品在可配置探头、结构组成和软件功能上基本是其中某一型号的子集，那么这组产品可作为一个注册单元。

七、检验典型性产品的选择原则

《医疗器械注册管理办法》第十九条规定“同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。”注册人可按照下述原则选择注册单元内的检测产品，并应提交检测典型性产品选择的原因分析。

1.包含多台设备的注册单元，若电源组件不同，结构外形差别较大，应划分为不同检测单元，分别选取典型性型号进行检测。

2.电源组件相同，结构外形相似的一组设备，应选择可配置探头最多、结构组成最复杂、软件功能最全面的一台设备作为检测典型性型号。配置探头、结构组成、软件功能应尽可能覆盖检测单元的其他型号，若仍有不同之处，可对差异部分进行检测。

检测中应当注意以下问题：

1.性能要求试验和安全要求试验应包括注册单元内的所有探头。

2.电磁兼容试验应按照预期最不利的探头选择、硬件配置、运行模式进行试验。对于缺少必要的理论和/或试验数据作为依据的情况，电磁兼容检验应当涵盖申报单元中的全部型号。

3.频率对电磁兼容性的影响较大，主机若配备多把UBM探头，一般频率差异较大，如35MHz和50MHz，应按如下原则开展电磁兼容性的各项试验：a发射试验中的“传导发射”“辐射发射”，抗扰度试验中的“静电放电”“射频电磁场辐射”“电快速瞬变脉冲群”“射频场感应的传导骚扰”，不同频率的UBM探头均应进行试验；b发射试验中的“谐波失真”“电压波动和闪烁”及抗扰度试验中的“浪涌”“在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化”“工频磁场”应至少选择预期最不利的一个UBM探头进行试验。

八、产品技术要求

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》的规定编制，各部分具体要求如下。

（一）产品型号规格及其划分说明

对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附图示进行说明）。产品型号/规格应包含但不限于以下信息：

1.完整的产品描述，包括产品整体和探头细节的结构图、原理框图，应明确发射和接收物理通道数、声束形成器类型（如适用）等信息；

2.主机电源组件或电源适配器的规格型号；

3.主机显示器的配置方式（与主机一体化或外置）、类型和尺寸；

4.所有可配置的外部设备，如打印机、图像存储装置等；

5.《医疗器械软件注册技术审查指导原则》《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求在产品技术要求中公布的信息，如软件的名称、型号规格、发布版本、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）；

6.所有可配置探头的技术信息，每一探头应明确：

（1）类型，如单阵元机械扫描、电子线阵等；

（2）标称工作频率，标称焦距，扫查范围（宽/角度×深，若有多种情况均应体现），调节步距（若有）；

（3）使用方式，如接触方式和部位，直接接触法、水浴法等，手动、自动，是否强制使用护套（若是，给出护套的要求或型号）；

（4）主要材料，包括预期与患者接触部位的材料，声透镜、阵元等关键部件的材料；

（5）适用范围，支持的成像模式、功能及其组合模式。

（6）单阵元机械扫描探头应给出探头及换能器的形状和尺寸，阵元机械驱动装置的图示、类型（如步进电机、磁驱动电机）、运动路径（若有多种不同扫描方式/模式，均应体现）、扫描线数；

（7）电子阵列探头应给出探头尺寸、单个阵元尺寸、阵元总数、排列方式等；

7.可以引起声辐射区域发生改变的操作控制，如声输出强度、脉冲重复频率、焦距、帧率、脉冲持续时间等；

8.电磁兼容的分组分类信息；

9.编制电气安全附录，给出电气安全相关的主要安全特征，绘制电气绝缘图，列表注明各绝缘路径的绝缘类型、基准电压和试验电压。

（二）性能指标

所引用的国家标准、行业标准若有修订，应执行现行有效的最新版，或按照标准实施通知的要求执行。

1. 性能要求

应满足YY 0849—2011《眼科高频超声诊断仪》，对于标称频率高于50MHz的探头，其性能指标不应低于该标准4.2表1中40MHz—50MHz一档的要求；

在UBM模式下若能测量角膜厚度、前房深度、晶体厚度等参数，应考虑YY/T 0107—2015《眼科A型超声测量仪》的相关性能指标，指标精度可自行定义，若精度低于A超，说明书里应该提示不能作为生物测量结果；

若有脚踏开关，应满足YY 1057—2016 《医用脚踏开关通用技术条件》；

应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》给出软件全部临床功能纲要并进行检测，包括图像优化、后处理、结果分析，以及产品具备的其他新技术、新功能，如伪彩、前房角角度测量、青光眼自动评估、测距提示功能（如前房过浅、探头与角膜距离过近）等。

产品若具有网络连接功能或，可采用光盘、移动硬盘、U盘等存储媒介进行电子数据交换的，应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》五（一）2给出数据接口和用户访问控制的要求。

检测方法应明确符合的标准号及条款号，标准号后应注明年代号。

1. 安全要求

GB 9706.1—2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB 9706.9—2008《医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》

与其他产品组成医用电气系统的，应满足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》

电磁兼容要求应满足：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》

环境试验要求应满足GB/T 14710—2009《医用电器设备环境要求及试验方法》。申请人应依据设备预期的运输贮存和工作条件，自行确定环境试验的气候环境和机械环境分组。测试项目应当依据设备的功能和特点来考虑，其中初始及最终检测项目应为全性能。

九、研究资料

（一）产品性能研究资料

应满足43号公告的相应要求，并体现出以下信息：

1.所引用的国行标，特别是其中不适用项的说明；

2.产品技术要求中给出的高于所引用国行标性能指标的技术说明。并简述产品达到更高性能进行了哪些技术优化。

3.独特功能的自定性能或功能要求及其试验方法的制定依据，如伪彩、前房角角度测量、青光眼自动评估、测距提示功能（如前房过浅、探头与角膜距离过近）等。涉及测量的应验证测量的准确性，涉及自动/半自动功能的应验证所提供信息的准确性、稳定性等，以及触发条件、应用范围是否能满足临床需要。

配备机械臂支撑探头的，应提供示意图，给出控制方式（如电动、手动）、运动范围、运动精度，并对运动的范围、平顺性、稳定性、固定安全性等进行验证。运动范围应能满足临床使用需求，移动应平顺。确保机械臂最大伸展状态不影响整机平衡。探头扫描时产生的微振动不应破坏机械臂的稳定性，系统能够保证图像正常采集。机械臂及探头若不由医生手动移动到位，应具有主动探测功能，避免超出运动范围碰伤患者，锁紧时应确保不会发生意外滑落损伤患者。

结合综述资料中探头及阵元运动驱动装置的图示，提供探头密封性的验证资料，提供驱动装置运动的步长、行程/角度、准确性、稳定性的验证资料。

小型化产品，若属于《移动医疗器械注册技术审查指导原则》所述的移动医疗器械，应当根据移动医疗器械产品的类型、预期用途、使用环境和核心功能考虑显示屏、环境光、电池容量等问题，给出相关的技术要求及确定依据，并提供验证资料（必要时含临床资料）。

（二）生物相容性评价研究

应按照相关要求对申报范围内所有预期与人体接触的部位进行生物学评价。通过水浴环境间接接触眼部的探头也应纳入生物相容性评价。

（三）灭菌消毒工艺研究

UBM通常通过眼杯水浴的方式使用，应确定探头、眼杯和水囊（若适用）消毒或灭菌的级别，明确所推荐的消毒或灭菌工艺（方法和参数）及其确定依据，并提供验证报告。如果可能接触传染性眼病患者角膜的，应验证消毒或灭菌方法可有效去除感染源。

对可重复消毒灭菌的产品，应明确是否会对其性能造成影响，若有影响，应给出可耐受次数，并提供耐受性研究资料。

（四）产品有效期和包装研究

系统、探头、配合使用单独提供的附件，应分别给出有效期，并提供有效期和包装研究资料。

（五）软件研究

应按照《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的要求提交软件相关资料。

若适用，应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求提交网络安全相关资料。

（六）声能安全研究

声能安全，在满足GB 9706.9的基础上，还应规定声能输出的限值，以确保其安全性。应对声能输出限值设置的合理性进行分析，明确设定的依据，并提交设备实际声能输出能够满足限值要求的验证报告。限值的设定及测量的方法应参考业界通用的准则。

十、临床评价资料

在2018年发布的《眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则》中已明确：原国家食品药品监督管理总局于2014年8月发布的第一批免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的第17项“眼科专用超声脉冲回波设备”不包括UBM。应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提供临床评价资料，临床评价应采用“探头独立原则”，即不同探头应分别进行临床评价，标称频率不同的不可作为同品种。超过YY 0849—2011《眼科高频超声诊断仪》所规定30MHz—50MHz工作频率的UBM，应格外重视。

其中首次注册和对产品安全有效性具有显著影响的许可事项变更，在临床评价基础上原则上应提供自身的临床数据。对产品安全有效性具有显著影响的变更主要指产品工作原理、适用范围、核心部件（如电机驱动单元探头和阵列探头，阵元电驱动和磁驱动电机）、使用方式、具有显著临床意义的辅助功能的变更，或新增的主机或探头与原有型号在上述方面发生变更。通过评价风险差异、与同品种差异、变更影响程度差异，可提供申报产品的临床试验，或公司内/外部开展的临床确认。试验应采用统计学设计，具有一定样本量，考察产品对于适用范围所涵盖的各具体部位的UBM成像效果和辅助功能的临床使用效果，可参考《影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2015修订版）》附录II临床要求。

通过同品种比对的方式进行临床评价时，有些差异无需提供临床资料，通过研究资料足以证明产品安全有效，如：与人体接触部件材质不同，但均通过了生物学评价；性能指标和电气安全、EMC等安全性指标不同，但均能符合相关标准；清洗消毒方式不同，但在有效期内均能保证产品性能和安全不下降；不具有显著临床效益的辅助功能不同，均提供了完整软件研究资料。

十一、产品风险分析资料

申请人应提供注册产品的风险管理报告。风险管理报告应符合YY/T 0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求。扼要说明对产品的有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。对所有剩余风险进行了评价，全部达到可接受的水平。本部分仅给出需要特别注意的风险，供企业进行风险管理时作为参考，远未包含所有风险，且这些风险也并非适用于所有产品。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 危险源 | | |
| 可预见的事件序列 | 危险情况 | 伤害 |
| 能量危险 | | |
| 冻结时未停止声输出；  声输出参数超过限值；  意外的选成过量的声输出。 | 受检患者受到声能辐射。  患者眼部受到过量超声能量辐射，其机械效应和热效应可能损伤眼内组织结构。 | 可能对受检患者眼内组织结构产生伤害。 |
| 探头温升超过允许值。 | 设备不能正常运行，患者触及部分温度过高。 | 影响使用，患者感觉不适。 |
| 探头坠落。 | 探头绝缘受损造成安全危险；使设备不能正常运行。 | 患者电击伤害，严重时可导致死亡；设备损坏。 |
| 生物学和化学危险 | | |
| 探头、眼杯或水囊被细菌污染。  水浴媒质被细菌污染。 | 污染的探头、眼杯、水囊或水浴媒介接触患者。 | 患者或其他人被细菌感染。 |
| 探头端面或其他接触患者材料的选择未经生物相容性评价。 | 不符合生物相容性要求的材料接触患者。 | 患者眼部出现中毒、刺激、过敏反应。 |
| 操作危险 | | |
| 合理可预见的误用；  疏忽和出错、违背操作程序。 | 举例、面积、角度测量结果超差；不能获得预期的诊断图像。 | 影响诊断结果，可能延误治疗。 |
| 探头、眼杯或水囊的清洗和消毒方法不当。 | 污染的探头、眼杯或水囊接触患者；探头损坏或性能降低。 | 患者可能被感染；影响探头使用寿命。 |
| 软件项缺陷，致使测量结果失准。 | 距离、面积测量结果超差。 | 影响诊断效果，可能延误治疗。 |
| 信息危险 | | |
| 未充分公示EMC环境。 | 设备被干扰；干扰其他设备正常工作。 | 设备工作不正常；影响诊断效果。 |
| 使用前检查规范不恰当。 | 设备处于不正常的工作状态。 | 影响诊断效果。 |

十二、说明书和标签样稿

说明书和标签样稿应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关的国家标准、行业标准的要求。并注意以下内容：

1.依据ALARA原则（As Low As Reasonably Achievable,合理可行尽量低原则）谨慎进行超声检查的注意事项。

2.声输出公布，除非满足豁免条件，所有探头所有模式应当按照GB 9706.9 《医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》的要求进行声输出公布。

3.使用注意事项，如：有开放性伤口者应暂缓检查，若必须检查可用角膜接触镜，探头和眼杯应严格消毒；选择合适尺寸的眼杯注意探头与角膜间保持合适的举例，避免探头直接与角膜接触造成损伤；在检查过程中尽量保持探头和被检查部位相互垂直，以获得最佳图像效果；辅助功能的使用条件和限制。

4.介绍设备在使用前的准备方法和使用后的维护方法，特别是眼杯水浴使用中可能与角膜接触部件的清洗、消毒和灭菌（如适用）的相关内容。对于可重复使用的角膜接触部件，应给出避免患者间交叉感染的使用要求和注意事项，如更换患者强制更换护套，提供能够确保去除感染源的清洗、消毒、灭菌方法。

5.确定与设备兼容的附件、工具和部件。提供附件的技术规格。当推荐使用探头护套时，应当提示天然乳胶安全问题。

6.对于包含在说明书但未拟在中国上市的部件，制造商应当出具这些部件不在申报范围内的声明，并在说明书显著位置予以说明。

7.与申报产品一起使用的其他医疗器械或不属于医疗器械的产品的描述，在说明书中应要求所连接设备应符合相应的安全标准，并要求与该器械连接使用组成的系统所应符合相应的安全标准，及其他必要的信息。

8.应给出系统的有效期。

十三、参考文献

[1]《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）

[2]《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）

[3]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（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）

[4]医疗器械临床评价技术指导原则

[5]医疗器械软件注册技术审查指导原则

[6]医疗器械网络安全注册技术审查指导原则

[7]影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2015年修订版）

[8]眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则

十四、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。