

电子听诊器注册技术审评指南

本指南旨在指导注册申请人对电子听诊器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。

本指南是对电子听诊器的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定相关内容是否适用，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。

本指南是供注册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。应在遵循相关法规的前提下使用本指南。

本指南是在现行法规、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，本指南相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指南适用于《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）中分类编码为 07-01-02——听诊器，按第二类医疗器械管理。

常见产品举例如下：电子听诊器等。

二、注册申报资料要求

1. 申请表

注册申请人应按照填表要求填写。注册申请人应至少明确产品名称、分类代码等信息。

1.1 产品名称的要求

产品根据《医疗器械分类目录》通常命名为电子听诊器，部分电子听诊器还配有心电电极，可实现心电信号采集功能，此时可依据一个核心词加三个特征词的要求确定产品名称，注册申请人应给出产品命名的依据，但不得包含商标、误导性及宣传性的词语。

1.2 产品分类信息

依据《医疗器械分类目录》，电子听诊器管理类别为 II 类，子目录为 07 医用诊察和监护器械 01 诊察辅助器械。注册申请人应根据申报产品的实际情况，明确其子目录信息、一级产品类别信息及二级产品类别信息。

若包含 APP 软件，应关注软件是否含 AI 功能，如含有应考虑申报产品的管理类别。

1.3 产品注册单元的划分

产品注册单元划分应以产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围等依据进行综合判定。产品在技术原理和结构组成方面存在较大差异，应划分为不同的注册单元。如采用不同技术原理的振膜式和压电传感器式电子听诊器产品应划分为不同的注册单元。

2. 产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件等，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明。

（二）综述资料

1. 概述

1.1 电子听诊器的管理类别为 II 类医疗器械，注册申请人应根据申报产品的实际情况，明确其子目录信息、一级产品类别信息及二级产品类别信息。

1.2 产品名称：同申请表要求。

2. 器械组成、功能及作用原理

2.1 提供产品各型号的几何结构外形图，充分描述产品结构组成信息。产品结构组成部分应提供产品结构示意图并对示意图进行标识。电子听诊器通常由主机、听筒(耳机或耳环和传声连接导管组成)、USB 充电线/数据线(如有)、嵌入式软件和/或 APP 应用软件(如有)组成，其中主机可由听诊头、拾音器、信号处理模块、嵌入式软件等组成。一般产品主机设计为一体式，听诊头由圆形金属头、听诊膜组成，主机腔内设拾音传感器、信号处理模块、电池，显示屏、USB 充电口及各功能按键。

电子听诊器的嵌入式软件功能可包括听诊模式选择(如心肺音听诊模式、心脏听诊模式、其他脏器音听诊模式等)、音量大小调节等，以实现产品的控制和预期功能。若产品含有通过蓝牙方式与电子听诊器进行音频数据传输的 APP 应用软件，应在结构组成中明确说明。

常见的配有耳机的电子听诊器如图 1 所示：



图 1 电子听诊器

配有耳环和传声连接导管的电子听诊器如图 2 所示：

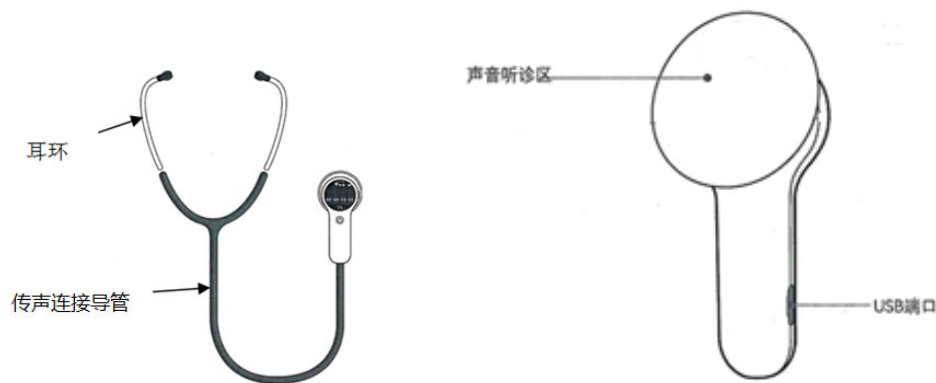


图 2 电子听诊器

目前还有部分电子听诊器既配置耳机，同时还配置耳环和连接传声导管的情况，以及穿戴式电子听诊器，可实现长时间心肺音信号监测。

2.2 主要部件功能概述：

部件	功能
拾音传感器	接收心肺及其他人体器官所发出的声音
信号处理模块	音频信号的滤波、计算、转换，电源管理，显示屏管理
显示屏	显示听诊模式，音量，电池电量
按键	启动相对应的功能
电池	提供产品电源
听筒/耳机	用于播放声音

2.3 说明产品的型号规格及划分依据，明确各型号规格的区别，可列表对不同型号规格的结构组成、尺寸、性能指标等加以描述，也可采用示意图进行表述。

2.4 提供产品工作原理：电子听诊器的核心装置主要包括拾音传感器（压电陶瓷式、电容式、动圈式等类型）、放大及滤波电路、音

频处理芯片以及微控制器。电子听诊器通过拾音传感器将人体器官响声变化的动态压力信号转换为电信号，由运算放大电路对信号进行滤波以及放大，将电信号通过音频处理芯片采样并转换为音频信号，最后通过微控制器实现音频数据的播放、存储、传输等功能。

2.5 提供产品的包装信息，可包括包装形式、包装材料、包装工艺、包装原材料供应商等信息。

2.6 产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符。适用范围的描述需清晰准确，如描述为：用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。

注册申请人需根据申报产品的设计特征，进一步说明其具体的适用人群、预期使用环境等信息。

描述产品的禁忌证（包括绝对禁忌证、相对禁忌证），如不适宜使用的人群、疾病等情形：听诊部位皮肤损伤者禁用等。

2.7 提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，说明选择其作为研发参考的原因。

注册申请人需列表比较说明本次申报产品与已上市同类或前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目包括产品名称、工作原理、结构特点、性能指标、适用范围、有效期，以及与市场上同类产品和技术、设计、应用方面的比较资料等。

（三）非临床资料

1. 产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，应参照 YY/T 0316-2016（GB/T 42062-2022）《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》提交风险管理资料。与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 0316-2016（GB/T 42062-2022）《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的附录 C。注册申请人在产品注册上市前，需对风险管理过程进

行评审。评审需至少确保：风险管理计划已被适当地实施，综合剩余风险是可接受的。评审结果需形成风险管理报告。

除有源医疗器械已识别的共性风险外，如含有心电信号采集及数据传输功能，注册申请人至少还需关注测量的准确性风险和数据传输的准确性。

2. 产品技术要求

注册申请人应结合产品的技术特征和临床使用情况来编制确定产品安全有效、质量可控的技术要求与检验方法。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》的要求进行编写，应明确规格型号及其划分的说明、产品性能指标及检验方法等，各部分具体要求如下：

2.1 产品型号规格及其划分说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。电子听诊器主机中含有软件组件固件和/或后处理软件。注册申请人应按照《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022 修订版）中软件版本命名规则的规定，对每种软件进行规范，在产品技术要求中的规格型号划分章节给出说明，如软件的名称、型号规格、发布版本、完整版本命名规则、运行环境（控制型软件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件）等。

2.2 产品性能技术指标

基于受益风险评价的原则，性能指标应优先采用相应产品的现行国家标准及行业标准。对于适用的行业标准中不适用项，需要在产品研究资料中给出不适用的正当理由。技术要求中的主要技术指标应包括但不限于下述性能指标：

2.2.1 外观和结构要求

电子听诊器的外形应平整、光洁，不应有明显划痕、裂纹、凹凸、锋棱与毛刺。

听诊头上的金属嵌件与非金属部分的结合应牢固，不应松动。

电子听诊器的电镀零部件表面应光滑，色泽应均匀，不允许擦伤、烧痕、针孔和可见的裂纹。

听诊头上的膜片不应松动。

听诊器的电镀零部件应符合 YY0076-92《金属制件的镀层分类技术条件》中 IV 类镍镀层 2 级光亮度要求。

电子听诊器的显示器应显示清晰和完整，不得有缺陷。

电子听诊器文字、符号或标记应清晰、正确和牢固。

听诊器包装内零部件应装配齐全，固定可靠。

2.2.2 人耳测听

人耳测听应清晰。

2.2.3 电声特性

2.2.3.1 输出声压级

最大增益下，听诊器的最大输出声压级 $\leq 132\text{dB}$ 。

需考虑在不同听诊模式下的最大输出声压级。

2.2.3.2 等效输入噪声级

等效输入噪声级应 $\leq 32\text{dB}$ 。

2.2.3.3 总谐波失真

最大增益下，听诊器的总谐波失真应 $\leq 3\%$ 。

需考虑在不同听诊模式下的总谐波失真。

2.2.4 听诊器耳环要求

应符合 YY/T 1035-2021《听诊器》中 4.3 的要求。

2.2.5 传声连接导管要求

应符合 YY/T 1035-2021《听诊器》中 4.4 的要求。

2.2.6 数据传输功能（如适用）

电子听诊器可通过蓝牙功能和 APP 应用软件进行连接实现音频

文件传输。

2.2.7 听诊模式选择（如适用）

应给出电子听诊器可选择的听诊模式，如心肺音听诊模式、心脏听诊模式或其他脏器音听诊模式等。

2.2.8 录音（如适用）

心音样本采集最长录音时间大于 XXs，听诊引导总时长大于 XXs。

若产品的录音音频通过蓝牙传输至平板电脑或手机外放用于辅助诊断时，应考虑外放音频应符合 YY/T 1035-2021《听诊器》中 4.2 的相关要求。

2.2.9 存储功能

电子听诊器的存储空间为 XX。

2.2.10 录音查看、回放与删除

电子听诊器可对已存储的录音进行查看、回放以及删除。

2.2.11 APP 应用软件功能（如适用）

应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》列明软件全部临床功能纲要。

2.2.12 安全要求

应符合 GB9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》的规定。

2.2.13 电磁兼容性

应符合 YY9706.102-2021《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》的规定。

2.2.14 心电参数要求（如适用）

应符合 YY 0885-2013《医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求》的适用条款规定。

2.2.15 心率测量范围和准确度（如适用）

应给出心率测量范围和准确度的范围。

2.2.16 如有滤波功能，建议给出频响曲线。

上述相关指标在适用时，如有不适用条款的，应在产品研究资料中逐条进行说明，同时应关注技术指标的检测方法是否与推荐性行业标准不同，如有不同应提供科学合理的理由。

2.3 检验方法

产品技术要求中的检验方法应是可操作和可重复的，应尽可能不采用过于抽象和主观的试验方法，如不采用“根据说明书要求操作，应符合相关要求”、“进行操作，确定符合要求”、“根据描述文档的要求进行操作”等，若产品的检验方法与推荐性行业标准检测方法不一致，注册申请人应依据自定义检测方法科学性依据及在产品技术要求中给出清晰的检测方法及图示。

2.4 应在附录中列出产品各组件，包括组件名称、型号、主要指标，如适用应给出非标准检测设备的相关信息。

3. 研究资料

3.1 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、安全性指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础等。此外，研究资料还应重点阐述以下内容：

研究资料包括心肺和肺部听诊研究资料、电子听诊器传声特性研究资料（包括频响曲线）、蓝牙传输试验研究（如适用）

3.2 软件研究

3.2.1 软件

注册申请人应当参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2022 年修订版）提供一份单独的医疗器械软件研究报告，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，同时，应当定义软件版本命名规则，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布

版本。

电子听诊器主机一般含有固件，部分含有运行于手机或平板电脑上的外控型 APP 软件作为软件组件，这些软件组件可以是自研软件，也可能是现成软件。根据《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022 年修订版）的要求和申报产品软件组成的实际情况，申请人应提交自研软件研究报告、现成软件研究报告、外部软件环境评估报告（若适用）、GB/T 25000.51 自测报告（亦可提交自检报告或检验报告）。

——自研软件研究报告包括软件内容基本信息、实现过程、和核心功能及结论四部分。

——对于部分使用现成软件组件的情况，无需单独提交研究报告，基于软件的安全性级别，在自研软件研究报告中说明现成软件组件的情况。

——对于全部使用现成软件的情况，应单独提交软件组件研究报告及其类型判定依据（遗留软件、成品软件、外包软件，具体判定文件见《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022 年修订版）P52）。现成软件组件研究报告的条款与自研软件研究报告相同，但应基于软件安全性级别予以说明，不适用条款须说明理由。

——外部软件环境评估资料，包括安全性级别、软件标识、功能用途、运行环境、风险管理、验收管理、维护计划、结论。

软件研究的详尽程度取决于软件的安全性级别，电子听诊器及其 APP 软件的安全级别通常为中等级别。

电子听诊器的 APP 应用软件运行于移动计算终端（如平板计算机、智能手机等），则属于移动医疗器械，此时需综合考虑移动计算终端的技术特征及其风险，应按《移动医疗器械注册技术审查指导原则》单独提交一份研究资料。

3.2.2 网络安全

若电子听诊器具有网络连接功能（包括无线、有线网络）或采用存储媒介（包括U盘）以进行电子数据交换或远程控制，如具有音频和/或心电信号传输功能等，应依据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（2022年修订版）提供网络安全研究资料，同时应明确《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》中二十二项网络安全能力的适用性。

3.2.3 人工智能

电子听诊器产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容，同时应说明申报产品属于第二类医疗器械的理由。

3.2.4 互操作性

电子听诊器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，如与手机或者平板电脑等交换信息，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。

3.2.5 其他

电子听诊器若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，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。

3.2 生物相容性的评价研究

应描述电子听诊器与人体接触部件的材料（如听诊膜、听筒（耳机或耳环）、电极等），以及接触的性质和时间，参照《关于印发医疗器械生物学评价和审评指南的通知》、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》的要求对其进行生物相容性评价证明其安全性。生物相容性试验应按照GB/T 16886系

列标准的要求开展，应至少进行细胞毒性、皮肤刺激、皮肤致敏。

3.3 产品消毒工艺研究

应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

3.4 稳定性研究

参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》审查注册申请人提交产品使用期限和确定依据，及产品预期使用期限的判定依据及验证报告。注册申请人应基于风险评估及可靠性测试的结果应明确产品有效期，提供产品有效期的验证资料。

若依据分析关键部件寿命来确定产品使用期限，关键部件至少应包括拾音传感器和听诊膜（如有）。产品若具有可更换部件，应明确定期保养维护时间和更换频次，且应给出支持性资料。

对于包装研究，应提供包装初始完整性的验证和在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的验证，包装验证的资料内容应与包装说明中给出的信息相符。

应提交运输稳定性验证资料，如产品包装的跌落试验、振荡试验等，证明在规定的运输条件下不会对产品的性能造成不利影响。

4. 产品检验报告

注册申请人应提供产品检验报告，产品检验报告应符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人的自检报告，也可以是委托具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

对于具有多种型号、规格的产品，申请人应提供典型性检验样品的选择说明，所检验型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品。若一个型号规格不能覆盖，应选择不同型号规格进行差异性检验。如：电子听诊器软件功能不同

，仅存在部分性能指标的差异，可仅进行性能指标的差异检测。

(四) 非临床评价资料

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明，如相应对比说明能够证明产品是《目录》中的产品，则申请人无需进行临床评价，具体如下：

申报产品与目录内境内已上市同类医疗器械比对表

对比项目	目录中 医疗器 械	申报产品	差异性	支持性 资料概述	分析研究资 料概述
基 本 原 理 （工作原理 /作用机理）					
结构组成					
产 品 制 造 材 料 或 与 人 体 接 触 部 分 的 制 造 材 料					
性能要求					
频响曲线					
输出声压级					
总谐波失真					
听诊模式					
嵌入式软件 功能					
APP 应用软					

件功能
灭 菌 / 消 毒 方式
适用范围
使用方法
.....

若申请注册的产品在结构组成、性能要求、制造材料、适用范围等方面与对比产品有一定的差异，则申请人应详细说明这些差异，并提交证明资料说明这些差异不影响等同性，并提供充分的支持性资料。若无法合理比对，应按照医疗器械临床评价通用指导原则的要求提交相关临床评价资料。

若电子听诊器含有 APP 应用软件，需关注 APP 应用软件是否含有处理和分析功能，应在临床功能中明确具体的处理对象、方法及分析结论是否用于临床诊断。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签的编写要求应符合相关法规文件和相关行业标准（如：YY/T 0466.1）的要求。所提交的文本和标签样稿应内容清晰、完整。说明书中的适用范围、禁忌证、注意事项、警示信息、有效期等信息应与产品综述资料、研究资料和临床评价资料中所描述及验证的内容一致。

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、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准的规定。使用说明书内容应包括产品名称、型号规格、主要结构及性能、预期用途、工作条件、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、技术要求、生产企业名称、地址和联系方式和使用期限。技术说

说明书内容应包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

产品说明书还应关注以下内容：

1. 产品规格型号：应与其他注册申报文件（如申请表、综述资料、产品技术要求等）中规格型号描述一致；
2. 产品结构组成：应与其他注册申报文件（如申请表、综述资料等）中一致，匹配使用的手机或平板电脑技术参数（操作系统、硬件配置要求、显示屏分辨率、显示器尺寸大小、音频输出相关要求（如适用）等）应在说明书中进行明确；
3. 适用范围：应与其他注册申报文件（如申请表、综述资料、临床评价资料等）中一致，明确预期使用的地点（如医疗机构）、使用的部位、目标患者人群等；
4. 使用方法：审查是否包括产品推荐使用部位的详细描述、操作的顺序和步骤、各功能的描述、对在产品操作按钮、产品外部等表面所出现的图形符号是否有清楚的解释和说明。
5. 禁忌症：应与其他注册申报文件（如申请表、综述资料、临床评价资料等）中一致，列出该产品不适宜的某些疾病、情况或特定的人群及部位，如带有心电采集功能的电子听诊器，若未进行符合 YY 0885 标准要求的验证，需告知使用心脏起搏器或植入式心脏复律除颤器的患者请勿使用。
6. 性能指标：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，宣称的性能指标不能超出性能研究部分的要求。
7. 产品适用人群的说明以及是否需要在医护人员的监护下使用的说明。

8. 若提供可由使用者更换部件，如电池，说明书中应说明更换方法。
9. 说明书应该包括故障排除的内容，应在说明书中给出问题、检查事项及解决方法。
10. 电磁兼容性的专门提示。

三、参考文献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）[Z].
- [2] 《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].
- [3] 《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].
- [4] 《国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022 年第 8 号）》[Z].
- [5] 国家药监局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通知（食药监械管[2021]76 号）[Z].
- [6] 总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）[Z].
- [7] 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告（2021 年第 73 号）[Z].
- [8] 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告（2023 年第 33 号）[Z].
- [9] 《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022 年修订版）[Z].
- [10] 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（2022 年修订版）[Z].
- [11] 《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》[Z].
- [12] GB9706.1-2020，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].

[13] YY9706.101-2021, 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].

[14]GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法[S].

[15]YY/T 1035-2021, 听诊器[S].

[16]YY/T 0316-2016, 医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[17]GB/T 42062-2022, 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 [S].

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

[19]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].

[20] 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].

[21] YY 0885-2013, 医用电气设备 第 2 部分: 动态心电图系统安全和基本性能专用要求[S].