

## 电动轮椅车注册审查指导原则 (2025 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人规范电动轮椅车研制过程和准备相关医疗器械注册申报资料，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对电动轮椅车的一般要求，注册申请人需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。

本指导原则是供注册申请人和审评人员使用的指导性文件，但不包括审评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指导原则。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，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

本指导原则的适用于电动轮椅车，电动轮椅车是可由乘坐者或护理者操作、有一个或多个电机驱动、能电动控制速度、可使用手动或动力转向的供残障者使用的带有座椅支撑的轮式个人移动装置。

## 二、注册审查要点

### （一）监管信息

注册申请人（以下简称申请人）需要描述申报产品的管理类别、分类编码、产品名称及其确定依据。

#### 1. 产品名称

产品的命名需参考《医疗器械通用名称命名规则》和国家标准、行业标准上的通用名称要求。参考《医疗器械通用名称命名指导原则》《医用康复器械通用名称命名指导原则》，产品通用名称由核心词和特征词组成，通常命名为电动轮椅车。

#### 2. 注册单元划分

按照《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，若申报产品存在多个型号规格或配置，建议依据产品适用范围、技术原理、结构组成、性能指标等关键要素进行注册单元划分。如室外型和室内型性能指标要求差异较大，建议划分为不同的注册单元。

### （二）综述资料

#### 1. 概述

申请人需要描述申报产品的通用名称及其确定依据，描述产品的管理类别、分类编码。

如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

#### 2. 产品描述

##### 2.1 工作原理

申请人需提供申报产品的工作原理详细说明，确保能够充

分体现申报产品的功能特性和技术设计，包括：

### 2.1.1 动力系统

电机：需说明电机的类型（如直流电机、交流伺服电机等）、供应商、型号规格、额定功率、扭矩参数。阐述电机如何将电能转化为机械能，驱动车轮转动，实现轮椅前进、后退功能；同时说明电机的散热设计及过载保护机制。

控制器：明确控制器的型号、生产厂家，解释其核心芯片类型与工作逻辑。说明控制器如何接收控制信号，通过调节电流、电压等参数，实现对电机转速、转向的精准控制；需提供不同行驶模式（如普通模式、爬坡模式）下的控制策略。

### 2.1.2 能源系统

电池：说明电池的类型（锂电池、铅酸电池等）、供应商、型号规格、额定电压、容量（Ah）、充放电次数等参数。分析电池的续航能力计算依据，阐述电池管理系统（BMS）的功能，包括过充保护、过放保护、温度监控等机制，以及其对电池寿命和使用安全性的影响。

### 2.1.3 转向与制动系统

转向控制：描述转向控制的实现方式（如差速转向、独立轮转向等），说明转向传感器（如角度传感器、陀螺仪）的工作原理及信号传输路径。解释控制器如何根据转向信号调整两侧电机转速，实现灵活转向；需说明最小转弯半径等关键参数。

制动系统：说明制动系统的类型（电磁制动、机械摩擦制动等）、供应商、型号规格。阐述制动系统的触发机制（手动制动、自动制动），解释其在正常行驶、紧急情况、坡道驻停时的工作原理，以及制动距离等性能参数。

#### 2.1.4 其他关键组件

轮胎：明确轮胎的供应商、型号规格、尺寸，若为充气胎需提供额定压力；说明轮胎材质（橡胶、聚氨酯等）、胎面花纹设计对抓地力、减震性能、耐磨性的影响。对于实心胎，需说明其缓冲结构设计。

辅助功能：

防倾轮：说明防倾轮的安装位置、结构设计，解释其在上下坡、急加速/减速时防止轮椅后翻或侧翻的工作原理。

安全带：说明安全带的类型（两点式、三点式）、材质、承重参数，阐述其对使用者的固定和保护作用。

倒车警报：说明倒车警报装置的类型（蜂鸣器、语音提示）、触发条件、音量参数，解释其如何通过声音信号提醒周围人员注意安全。

## 2.2 结构组成

申请人需提供产品结构组成(含配合使用的附件)。产品结构组成一般包括电机、蓄电池、控制系统、车轮、座椅、扶手、脚踏板等。

电机需说明电机的类型、功率、额定转速、扭矩等基本参数，电机外壳的材料与工艺应满足的强度和耐腐蚀性要求，具备的过热保护、过载保护功能等。

蓄电池需说明电池型号、化学体系（如锂离子电池）、电池容量、额定工作电压、充电电压、认证要求、电池制造商信息等电池参数，电池外壳应采用阻燃塑料具备防过充、过放、短路保护功能等。

控制系统需说明包含的控制器(如 PID 控制器)、操作手柄、

传感器（如速度传感器、角度传感器）等核心组件，外壳材料应满足电气设备外壳的绝缘要求等。

车轮需说明轮毂、轮胎、刹车系统等结构组成，包括材质和尺寸等参数，如轮毂采用的铝合金或镁合金，充气轮胎采用丁腈橡胶，实心轮胎采用聚氨酯，标注前轮直径、后轮直径，轮胎宽度等。

座椅需说明座垫、靠背、支架等结构设计，包括材料与阻燃性能，如靠垫面料和内部材料应满足阻燃性能需求，标注座宽、座深、座椅离地高度等尺寸。

扶手、脚踏板需说明扶手支架、扶手垫等结构组成、材料选择、尺寸参数，如扶手、踏板垫长度或高度、宽度、可调节范围等。

整车需说明尺寸（整车尺寸、折叠尺寸）、重量（整车净重、含电池重量）并列出具配合使用的附件（如充电器、安全带、防雨罩），明确其材料及性能要求。

申请人需提供产品图示（含标识、应用部分等细节），详细描述产品、主要功能及其组成部件的功能。含有多个组成部分的，需说明其连接或组装关系。电动轮椅车设计图如图 1 所示。



图 1 电动轮椅车设计图

## 2.3 型号规格

申请人需要说明申报产品的型号规格。若存在多个产品型号规格或配置，需采用对比表或带有说明性文字的图片、图表详述不同型号规格、产品配置之间的差异，包括：结构组成、性能指标、技术特征等。

例如：室内型、室外型。

## 2.4 包装

申请人需要描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

## 2.5 研发历程

申请人需阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

## 2.6 与同类和/或前代产品的参考和比较

申请人需要列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标以及适用范围等方面的异同。

# 3.适用范围和禁忌证

## 3.1 适用范围

预期用途可描述为：适用于残疾或无完全行走能力者，在室内或室外环境中的行动障碍患者转运、行走功能补偿，产品仅承载 1 人。

## 3.2 预期使用环境

申请人需要详述产品预期使用的地点和可能影响其安全性和有效性的环境条件。

明确设备使用场所，如医疗机构。

### 3.3 禁忌证

产品无绝对禁忌证，但不能乘载多人，禁止驶入机动车道。

## 4. 申报产品上市历史

如适用，申请人需提供以下相关资料：

### 4.1 上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

### 4.2 不良事件和召回

申请人需以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下注册申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行了描述。同时，需对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，需根据事件类型总结每个类型涉及的数量。若不涉及需提交说明。

## 5. 其他需说明的内容

### （三）非临床资料

#### 1. 产品风险管理资料

申请人宜参照 GB/T 42062 的规定，并结合产品特点对产品风险进行全生命周期的管理。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后使用及产品处理的整个生命周期。风险管理报告可包含风险分析、风险评价、风险控制、风险监测，需符合有

关要求，审查要点包括：

1.1 是否正确识别医疗器械预期用途和与安全有关特征；

1.2 是否系统识别正常和故障两种条件下的可预见危险；

1.3 是否利用风险管理计划中规定的可接受性准则，对风险进行评价并进行风险控制，也包括综合剩余风险的可接受性评价。

附表给出了产品常见的风险要素及示例。由于不同产品的工作原理、结构组成、性能指标存在差异，所以这些风险要素并不是全部，申请人还需根据产品特点确定其他风险并进行有效控制。

## 2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，需说明理由。

## 3. 产品技术要求及检验报告

### 3.1 申报产品适用标准情况

申请人需列表说明申报产品需符合的国家标准和行业标准，可以参考表 2 示例。

表2 电动轮椅车相关适用标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求
YY 9706.102	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的

标准编号	标准名称
	通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
YY 9706.111	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
GB/T 29634	电动轮椅车用永磁直流齿轮减速电动机构通用技术条件
GB/T 12996	电动轮椅车
GB/T 14710	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 18029.1	轮椅车 第 1 部分：静态稳定性的测定
GB/T 18029.2	轮椅车 第 2 部分：电动轮椅车动态稳定性的测定
GB/Z 18029.3	轮椅车 第 3 部分：制动性能的测定
GB/Z 18029.4	轮椅车 第 4 部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定
GB/Z 18029.5	轮椅车 第 5 部分：尺寸、质量和操作空间的测定
GB/T 18029.6	轮椅车 第 6 部分：电动轮椅车最大速度的测定
GB/T 18029.7	轮椅车 第 7 部分：座位和车轮尺寸的测量
GB/T 18029.8	轮椅车 第 8 部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法
GB/Z 18029.9	轮椅车 第 9 部分：电动轮椅车气候试验方法
GB/T 18029.10	轮椅车 第 10 部分：电动轮椅车越障能力的测定

标准编号	标准名称
GB/T 18029.11	轮椅车 第 11 部分:测试用假人
GB/T 18029.13	轮椅车 第 13 部分: 测试表面摩擦系数的测定
GB/T 18029.14	轮椅车 第 14 部分: 电动轮椅车和电动代步车动力和控制系统 要求和测试方法
GB/T 18029.15	轮椅车 第 15 部分: 信息发布、文件出具和标识的要求
GB/T 18029.16	轮椅车 第 16 部分: 体位固定装置的阻燃性
GB/T 18029.19	轮椅车 第 19 部分: 可作机动车座位的轮式移动装置
GB/T 18029.21	轮椅车 第 21 部分: 电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法
GB/T 18029.22	轮椅车 第 22 部分: 调节程序
GB/T 18029.25	轮椅车 第 25 部分: 电动轮椅车的电池和充电器
GB/T 18029.26	轮椅车 第 26 部分: 术语

上述标准均宜执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。

### 3.2 产品技术要求

按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，结合产品的技术特征和临床使用情况确定产品的功能性、安全性指标，性能指标不得低于相关强制性标准、行业标准的要求。如有不适用的条款(包括国家标准、行业标准要求)，说明理由。

产品的工作条件无需列入性能指标中，在检验方法中明确

试验条件。

产品技术要求需包括但不限于以下内容：

### 3.2.1 产品型号规格及其划分说明

申请人可按预期用途、使用环境、结构型式等分为不同型号和规格。如按折叠方式分为横向折叠型电动轮椅车、纵向折叠型电动轮椅车等。

若有多个型号，提供型号间主要差异对比表。

若含有软件，按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，明确软件名称、型号规格、发布版本、版本命名规则。

### 3.2.2 一般性能

申请人根据申报产品特征确定需要符合的标准，产品性能指标能反映出申报产品适用范围中各性能指标的要求及测试方法。除符合国家标准 GB/T 12996 的要求外，检测方法还需符合 GB/T 18029、GB/Z18029 系列标准等。

#### 3.2.2.1 基本参数指标

##### 3.2.2.1.1 尺寸参数

包括整车长度、宽度、高度、轴距、座高、座宽、座深等。

##### 3.2.2.1.2 重量参数

整车重量（含电池）、可拆卸部件重量（如电池、座椅等）。

##### 3.2.2.1.3 承载能力

最大承载重量。

#### 3.2.2.2 动力性能指标

##### 3.2.2.2.1 电机性能

额定功率需匹配产品类型负载需求。

#### 3.2.2.2.2 转速范围与扭矩

扭矩需满足爬坡能力设计要求，转速调节精度。

#### 3.2.2.2.3 堵转保护

电机堵转时电流 $\leq$ 额定值 1.5 倍，触发保护停机功能。

#### 3.2.2.3 行驶性能

##### 3.2.2.3.1 最大速度

##### 3.2.2.3.2 加速/减速性能

加速时间 (s) (静止至最大速度)，减速度 ( $m/s^2$ )。

##### 3.2.2.3.3 爬坡能力

满载状态可通过的坡度。

##### 3.2.2.3.4 续航里程

常温、平坦路面理论行驶距离。

#### 3.2.2.4 安全性能指标

##### 3.2.2.4.1 制动与驻车性能

###### 3.2.2.4.1.1 水平路面制动距离

###### 3.2.2.4.1.2 坡度路面制动距离

###### 3.2.2.4.1.3 驻坡角度

##### 3.2.2.4.2 稳定性

###### 3.2.2.4.2.1 静态稳定性

###### 3.2.2.4.2.2 动态稳定性

##### 3.2.2.4.3 电气与电池安全

###### 3.2.2.4.3.1 电池性能

###### 3.2.2.4.3.1.1 循环寿命

###### 3.2.2.4.3.1.2 充电抑制

充电时禁止行驶，通过电路逻辑测试验证。

### 3.2.2.4.3.2 电气安全

#### 3.2.2.4.3.1.1 绝缘电阻

#### 3.2.2.4.3.1.2 耐压强度

#### 3.2.2.4.3.1.3 过压保护

输入电压 1.33 倍额定值时自动断电（响应时间 $\leq 0.2s$ ）。

### 3.2.2.5 操作能指标

#### 3.2.2.5.1 操控系统

##### 3.2.2.5.1.1 操控方式与响应

支持手控、电控（摇杆/按键）、语音控制等，操控响应时间。

##### 3.2.2.5.1.2 操控力

摇杆操作力，刹车手柄握力，符合人体工程学设计。

#### 3.2.2.5.2 转向与通过性

##### 3.2.2.5.2.1 最小转弯半径

##### 3.2.2.5.2.2 越障高度

#### 3.2.2.5.3 座椅舒适性

##### 3.2.2.5.3.1 调节性能

###### 3.2.2.5.3.1.1 座椅高度调节范围

###### 3.2.2.5.3.1.2 靠背角度调节

###### 3.2.2.5.3.1.3 座宽/深度符合人体尺寸。

##### 3.2.2.5.3.2 减震与阻燃

###### 3.2.2.5.3.2.1 减震性能

颠簸路面垂直加速度。

###### 3.2.2.5.3.2.2 座靠垫阻燃等级

### 3.2.2.6 特殊功能指标（如适用）

#### 3.2.2.6.1 爬楼梯能力

台阶高度，坡度，配备防倾翻保护装置。

#### 3.2.2.6.2 智能辅助功能

如自动避障、远程控制等。

#### 3.2.3 软件功能（如适用）

符合《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 修订版）》的要求，如软件的功能、使用限制、接口（若适用）、访问控制（若适用）、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等要求，且与说明书中的软件功能描述一致。

#### 3.2.4 安全性能

电气安全符合 GB 9706.1、YY 9706.111（如适用）的要求；

#### 3.2.5 电磁兼容

电磁兼容符合 YY9706.102、GB/T 18029.21、YY9706.111（如适用）的要求。

### 3.3 检验报告

申请人可提交注册产品的自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。若提交自检报告，还需按照《医疗器械自检管理规定》的要求提供相关资料。

### 3.4 检验产品典型性

同一注册单元内所检验的产品能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性。选择结构最复杂、功能最多、技术指标最高的型号进行性能和电气安全检测。

同一注册单元内不同型号规格的产品建议在产品技术要求中列出产品配置表，明确各型号规格间的关键部件、基本原理、主要技术性能指标、配置附件、结构外观等方面的区别。

如果检测一个型号不能覆盖其他型号的全部性能功能，则

可对其他型号不能覆盖的部分进行差异检测。至少分析电路设计、功能/适用范围的差异等。

#### 4.研究资料

##### 4.1 化学和物理性能研究、电气系统安全性研究

申请人需提供产品非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。列表逐项说明产品性能指标条款的来源和制定依据。至少包括以下内容：

###### 4.1.1 化学和物理性能研究

提供材料耐腐蚀性与老化研究资料，如金属框架、电池外壳等关键部件，需提交盐雾试验报告，证明材料在潮湿环境下的耐腐蚀性能等。

提供结构强度与耐久性研究资料，包括静态强度，测试车架、座椅等部件在最大承重下的变形量；冲击强度，模拟跌落或碰撞场景，验证结构完整性及关键部件（如电机、控制器）的防护能力；疲劳测试，通过循环载荷试验评估车架、刹车系统等的耐久性，测试参数应覆盖典型使用场景（如室内外混合路况）等。

###### 4.1.2 电气系统安全性研究

提供电气绝缘与防触电保护研究资料，如绝缘电阻测试、电气强度试验、接地连续性测试等。

提供电磁兼容性测试研究资料，如电磁辐射、抗扰度等。

提供电池与充电系统安全性研究资料，如电池性能、过流保护、充电器安全等。

提供控制系统功能研究资料，如速度控制、制动性能、故障保护等。

申请人需说明适用的标准或方法，解释引用或采用的理由。关于适用标准中的不适用条款，需要提供必要的说明。

申请人可以结合综述资料中描述的产品功能、使用环境，提供相应的测试验证资料。

#### 4.2 软件及网络安全研究（若适用）

如果产品含有软件，其安全性级别至少归为中等。参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求提供研究资料（含现成软件研究资料、互操作性研究资料、GB/T25000.51-2016自测报告等）。

产品若具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件，参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供研究资料。

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，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。

若不适用，请说明理由。

#### 4.3 生物学特性研究

对产品各结构组成与患者和使用者接触部分的生物相容性进行评价。电动轮椅车预期与患者接触的部件主要是座椅、扶手、控制器，与患者皮肤短期接触的按照 GB/T 16886.1 标准的要求开展生物相容性评价。

#### 4.4 清洁、消毒、灭菌研究

一般情况下，电动轮椅车与人体表面皮肤接触，无需灭菌，由使用者常规擦拭或中低水平消毒。若主机及配件涉及终端用户高水平消毒/灭菌，制造商明确推荐的消毒/灭菌工艺（方法和

参数) 以及所推荐方法确定的依据及验证的相关研究资料。

#### 4.5 家庭使用

产品如在家庭护理环境使用,需符合 YY 9706.111 的要求。申请人需提供相应研究资料,考虑各种环境条件对产品性能的影响,例如行驶制动性能、驻坡性能、爬坡能力等性能。明确操作或使用该产品需具备的技能、知识、培训。

申请人根据产品的研究资料情况,在说明书中限定产品的使用环境。

#### 5.稳定性研究

申请人需要明确电动轮椅车的使用期限。参照《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的要求开展使用期限研究。

申请人对包装和产品进行模拟试验,模拟在贮存和运输过程中,遇到极端情况时,例如环境(温湿度、气压等)变化、跌落、振动、加速度等,产品不会发生性能、功能改变,包装设备具有保护产品的能力。经过模拟试验后,观察包装外观是否有不可接受的异常现象,对产品进行安全性和性能测试,证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能性。环境试验可参考 GB/T14710、GB/Z18029.9 的要求。

#### 6.可用性研究

注册申请人需参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》,按照中使用风险医疗器械要求提交使用错误评估报告,包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。

#### 7.其他资料

电动轮椅车属于免于进行临床评价的医疗器械,申请人需

按照《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导原则》的要求提交相关资料。

#### （四）临床评价资料

若申报产品不在《免于临床评价医疗器械目录》的产品描述范围之内，或不能证明与已获准境内注册的产品具有基本等同性，需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械等同性论证技术指导原则》中其他评价路径进行临床评价。

#### （五）说明书和标签样稿

产品说明书和标签符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB9706.1、YY9706.102、GB/T 12996、GB/T18029.15 等标准中的相关要求。警告及注意事项至少包括：使用者资质的要求；电磁兼容方面相关的警告及措施；不应放置在影响本产品运行和性能的位置的警告；对检修人员、销售商及相关人员，需提供说明如何检修产品的调整装置及其工作过程。若产品的预期使用环境包含家庭场景，则其说明书中至少明确以下内容：针对家庭使用环境的具体需求，包括但不限于行驶路面的最大坡度、可跨越障碍物的最高高度以及沟渠的最大宽度等；需明确产品不适用于超出规定范围的使用条件。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少需标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

若适用，说明书还需参考《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》体现相关内容。

#### （六）质量管理体系文件

产品的质量管理体系文件需符合《医疗器械生产质量管理

规范》的要求，并按《医疗器械注册申报资料要求及说明》提交资料。

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。

生产工艺需已通过验证，能够生产出质量稳定、安全有效的产品，在注册质量管理体系核查中，对此项内容进行核查。关键工序、特殊过程宜编制并执行工艺规程或作业指导书。

但当上述过程中的一个或多个通过外包的方式来实现时，生产企业需对外包过程实施有效控制。

有多个研制、生产场地的，需概述每个研制、生产场地的实际情况。

### 三、参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令 第739号[Z]..

[2] 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].

[3] 国家药品监督管理局.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: 国家药品监督管理局公告 2021年第121号[Z].

[4] 国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国家药品监督管理局公告2021年第126号[Z].

[5] 国家市场监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定: 国家市场监督管理总局令 第6号[Z].

[6] 国家市场监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则: 国家市场监督管理总局令 第19号[Z].

[7] 国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[8] 国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则:国家药品监督管理局通告 2020 年第 18 号[Z].

[9] 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:国家药品监督管理局通告 2022 年第 8 号[Z].

[10] 国家药品监督管理局.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 项技术指导原则通告 2021 年第 73 号[Z].

[11] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2022 年第 9 号[Z].

[12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2022 年第 7 号[Z].

[13] 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则:国家药品监督管理局通告 2019 年第 23 号[Z].

[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] GB/T 9969-2008,工业产品使用说明书 总则[S].

[17] GB/T 29634-2013,电动轮椅车用永磁直流齿轮减速电动机机构通用技术条件[S].

[18] GB/T 12996-2024,电动轮椅车[S].

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

[20] GB/T 18029.1-2024,轮椅车 第 1 部分：静态稳定性的测定[S].

[21] GB/T 18029.2-2022,轮椅车 第 2 部分：电动轮椅车动态稳定性的测定[S].

[22] GB/ Z 18029.3-2021,轮椅车 第 3 部分：制动性能的测定[S].

[23] GB/ Z 18029.4-2021,轮椅车 第 4 部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定[S].

[24] GB/Z 18029.5-2021,轮椅车 第 5 部分：尺寸、质量和操作空间的测定[S].

[25] GB/T 18029.6-2024,轮椅车 第 6 部分：电动轮椅车最大速度的测定[S].

[26] GB/T 18029.7-2009,轮椅车 第 7 部分：座位和车轮尺寸的测量[S].

[27] GB/T 18029.8-2024,轮椅车 第 8 部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法[S].

[28] GB/Z 18029.9-2021,轮椅车 第 9 部分：电动轮椅车气候试验方法[S].

[29] GB/T 18029.10-2021,轮椅车 第 10 部分：电动轮椅车越障能力的测定[S].

[30] GB/T 18029.11-2021,轮椅车 第 11 部分：测试用假人[S].

[31] GB/T 18029.13-2008,轮椅车 第 13 部分：测试表面摩擦系数的测定[S].

[32] GB/T 18029.14-2012,轮椅车 第 14 部分: 电动轮椅车和电动代步车动力和控制系统 要求和测试方法[S].

[33] GB/T 18029.15-2008,轮椅车 第 15 部分: 信息发布、文件出具和标识的要求[S].

[34] GB/T 18029.16-2021,轮椅车 第 16 部分: 体位固定装置的阻燃性[S].

[35] GB/T 18029.19-2014,轮椅车 第 19 部分: 可作机动车座位的轮式移动装置[S].

[36] GB/T 18029.21-2012,轮椅车 第 21 部分: 电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法[S].

[37] GB/T 18029.22-2024,轮椅车 第 22 部分: 调节程序[S].

[38] GB/T 18029.25-2022,轮椅车 第 25 部分: 电动轮椅车的电池和充电器[S].

[39] GB/T 18029.26-2014,轮椅车 第 26 部分: 术语[S].

[40] 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].

[41] GB/T 28164-2011,含碱性或其它非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求[S].

[42] 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].

## 产品风险管理资料关注点

针对电动轮椅车产品的安全特征，从能量危险、生物学和化学危险、操作危险、信息危险等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施。电动轮椅车产品危险示例如下：

表 1 电动轮椅车的主要危险

危险		可预见的事件序列	危险情况及伤害
能量危害	电能	设计不合理、采购的原材料不合格导致漏电。 低电量下无法驱动电动轮椅车，越障能力降低、使用环境恶劣时无法行走 电路短路	触电损伤 产品失效
	电磁能	设计不合理导致电磁场过大影响其他设备的运转。 设计不合理导致受外部电磁场影响电动轮椅车的运转。	其他设备运转故障。 电动轮椅车运转故障。 控制电路受外来干扰
	热能	高温引起电池损坏或自燃。放电过程中的发热。 低温引起电池失效。	电动轮椅车运转故障 热能施加到使用者。 电动轮椅车运转故障

危险		可预见的事件序列	危险情况及伤害
	机械能	设计不合理，采购原料不合格，生产控制失控。焊接部位有缺陷，导致使用者受伤。 运动零件的配合不当，使用者被夹。 轮椅的支撑力不符合要求。 电动轮椅车重心不符合要求，引起翻侧等。	错误的机械能或机械力施加到使用者。
	声能	设计不合理，采购原料不合格，生产控制失控。	噪音，超声损伤。
操作危害	功能的丧失或变坏	由于装配不合理导致车轮偏斜搁脚板松动使轮椅的功能丧失或变坏。	使用时导致无法正常使用。
	操作危害	使用者不按说明书操作，如上车时先踩踏搁脚板导致翻车等。	使用时导致无法正常使用。
感染	感染风险	应用部件消毒不完全传染疾病。	导致使用者感染
	外来物质残留	对人体产生刺激的清洁剂、消毒剂的残留	使用者受到损伤
信息	不完善的使用说明书	不符合法规及标准的说明书。	不能正常使用设备。

危险		可预见的事件序列	危险情况及伤害
危害		使用方法不详细，安装调试方法不详细，使用环境不明确等。	
	警告	未对合理可预见的误用进行警告、未对因长期使用产生功能丧失而可能引发危害进行警告等	使用者发生意外。
	不适当的标记	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。	给用户在使用、操作上误导，使用时导致无法正常使用。