附件8

听力计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听力计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。

本指导原则是对听力计的一般要求，注册申请人应依据具体产品的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查人员使用的指导性文件，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、适用范围

本指导原则适用于听力计及听力测听平台的听力测试模块。参考《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），管理类别为Ⅱ类，产品分类编码为07-05-01。

听力计是主要用于测定个体听觉灵敏度或听力损失程度的仪器，通过与基准等效阈值相比，确定受试者听力损失情况。包含纯音测听、延伸高频测听（临床上常称为扩展高频）和语言测听（临床上常称为言语测听，本指导原则采用“言语测听”描述）等功能。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品名称应符合《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）《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）及相关法规、规范性文件的要求。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“纯音听力计”“筛查型听力计”“临床型听力计”“诊断型听力计”等。

（二）产品的结构组成

应根据产品自身特点确定结构组成，一般为主机（信号发生器、衰减器、功率放大器、控制器）、电源、换能器（气导耳机和/或骨振器和/或扬声器）、软件和受试者应答装置等。各主要组成部分的作用如下：

1.信号发生器：由振荡电路组成，可以产生稳定的音频信号作为听力计的信号源。可分为产生纯音或语言的测试信号发生器和产生噪音的噪声发生器。测试信号发生器产生的频率范围在125Hz-16kHz或以上之间（纯音听力计的频率范围为125Hz-8kHz，GB/T 7341.4-1998规定延伸高频听力计的频率范围为8kHz-16kHz，目前临床上使用的部分听力计产品延伸高频可达20kHz）。噪声发生器产生掩蔽用的白噪声和窄带噪声信号。

2.衰减器：对输出的纯音信号、掩蔽噪声信号、语言信号等强度进行控制，按一定的强度（如5dB为一档）输出。

3.功率放大器：放大信号的电压和电流，用以驱动耳机、扬声器等，使耳机或扬声器产生一定强度的声音信号，满足听力测试的需求。

4.换能器：它是一种将电能转换为声能或机械振动的电声换能器件。它分为气导耳机、骨振器和扬声器三种类型。

（1）气导耳机是一种动圈式结构的宽频带耳机，它可以将电信号转换成声信号。主要包括三种类型：压耳式、耳罩式、插入式耳机。测试时声音在空气中经过外耳、中耳传到内耳。

（2）骨振器（临床常称作骨导耳机）是指把电子振荡转换为机械振动的换能器，目的是密切地耦合到骨结构（一般是乳突部）上。骨振器工作原理是利用振动单元将电信号转换成机械振动，并借由人的颅骨等组织结构传递给内耳，从而让人感知到声音。

（3）扬声器是指将电信号转换成声信号的换能器，测试时声音在空气中经过外耳、中耳传到内耳。

4.软件（如有）：作为听力计结构组成部分，具备听力计测听相应临床功能，如可选择受试者测试耳、听力级控制、受试者反应时间控制、测试音频率和强度的调节、掩蔽声音的设定、记录和储存测试信息、构建测试者听力图等。

5.受试者应答装置（如有）：受试者听到测试音后，告知测试人员的装置。

（三）产品工作原理/作用机理

1.产品工作原理

听力计采用心理声学原理，通过电子振荡、放大、衰减等过程产生不同频率和强度的信号以及用于测试中掩蔽效应的各种噪声信号，经过换能器传送给受试者，以达到检测人耳听觉灵敏度的目的。

2.产品作用机理

因该产品为非直接治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

注册单元划分应依据《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）及产品结构、适用范围和性能指标进行综合判定，判定的基本原则如下：

1.对于集纯音测听、言语测听和/或延伸高频测听功能于一体的听力计产品，可与单一纯音测听功能的听力计产品划分为同一注册单元。

2.工作原理、性能、结构方面差异较大的产品，应划分为不同的注册单元。

如：仅含有听力测试模块的听力计产品与除听力测试模块外还包含其他测听模块（如声阻抗测试、真耳测试等）的听力测试平台产品，原则上应划分为不同的注册单元。

对于含有多个模块（如听力测试、声阻抗测试、真耳测试等）的听力测试平台产品，不在本指导原则范畴内，建议参照《医疗器械注册单元划分指导原则》，根据实际情况具体划分注册单元。

3.对于频率方式不同的听力计应划分为不同的注册单元。

如：固定频率式听力计和连续扫频式应划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

本类产品根据产品自身特点适用以下相关标准。

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 4854.1-2004 | 声学 校准测听设备的基准零级 第1部分：压耳式耳机纯音基准等效阈声压级 |
| GB/T 4854.3-1998 | 声学 校准测听设备的基准零级 第3部分：骨振器纯音基准等效阈力级 |
| GB/T 4854.5-2008 | 声学 校准测听设备的基准零级 第5部分：8kHz-16kHz频率范围纯音基准等效阈声压级 |
| GB/T 4854.7-2008 | 声学 校准测听设备的基准零级 第7部分：自由场与扩散场测听的基准听阈 |
| GB/T 4854.8-2007 | 声学 校准测听设备的基准零级 第8部分：耳罩式耳机纯音基准等效阈声压级 |
| GB/T 7341.1-2010 | 电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 |
| GB/T 7341.2-1998 | 听力计 第二部分 语言测听设备 |
| GB/T 7341.4-1998 | 听力计 第四部分 延伸高频测听的设备 |
| GB/T 14710-2009 | 医用电器设备环境要求及试验方法 |
| GB/T 16402-1996 | 声学 插入式耳机纯音基准等效阈声压级 |
| 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 刺激与皮肤致敏试验 |
| 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/T 0316-2016 | 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 |
| YY/T 1406.1-2016 | 医疗器械软件第1部分：YY/T 0316应用于医疗器械软件的指南 |

上述标准包括了产品常用的适用标准。注册申请人还应根据产品的特点引用其他适用的标准。

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

产品具体适用范围应与申报产品功能、临床应用范围一致，并结合（二）中给出的听力计产品基本功能及常见模块予以确定。如产品适用范围为适用于医护人员在诊断和临床应用中测试受试者的听力。

禁忌的情况：

如近期接受过镫骨或中耳手术、急性外耳道创伤或不适（如严重的外耳炎）及耳道堵塞等患者，具体须经专业人员评估后，是否选择合适的测试方式进行测听。

（七）产品的主要风险

该类产品的风险管理报告应符合YY/T 0316-2016和YY/T 1406.1-2016（若具有专用软件则适用）相关要求，审查要点包括：

1.与产品有关的安全性特征判定可参考YY/T 0316-2016附录C。

2.危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考YY/T 0316-2016附录E、I。

3.风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考YY/T 0316-2016附录F、G、J。

4.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受程度，是否有新的风险产生。

该类产品在进行风险分析时至少应考虑表2中所列产品主要危害，注册申请人还应结合产品自身特点确定其他危害。

表2 产品主要危害

| 危害的分类 | 危害的形成因素 | 可能的后果 |
| --- | --- | --- |
| 电能（电击危害） | 如保护接地阻抗、漏电流、电介质强度不符合要求，应用部分与带电部分隔离不够，设备电源插头剩余电压过高，设备没有足够的外壳机械强度和刚度，耳机被电流击穿等。 | 有可能造成使用者或受试者的电击伤害。 |
| 能量危害 | 如测试音能量过高。 | 有可能造成受试者的听力损失。 |
| 热能危害 | 电路或电池短路等。 | 有可能造成使用者或受试者因热而烫伤或烧伤。 |
| 环境危害 | 物理：工作或存储环境超范围。化学：电池漏液。电磁场：电磁干扰。产品报废时未按照医疗废弃物处理。 | 造成环境污染、影响周围电器正常运转。 |
| 机械能危害 | 跌落导致显示器、按键等部件损坏。 | 造成产品不能正常使用。 |
| 仪器操作 | 软件版本未及时更新，输出的音质频率不准、分贝不够，未按规定时间在第三方机构校准；产品受磨损导致功能退化、失效。 | 造成产品不能正常使用或测试结果不准确 |
| 生物相容性 | 如与人体可能接触的部件（如耳机垫、骨振器、耳塞）材料不符合生物相容性要求。 | 有可能出现细胞毒性、致敏、刺激等伤害。 |
| 交叉感染 | 如可重复使用的与人体接触部件（如耳机垫、骨振器、耳塞），在使用前后不按规范严格地清洁、消毒。如一次性使用的与人体接触部件（如一次性耳塞）被重复使用。 | 有可能对受试者产生交叉感染的伤害。 |
| 不适当的标记和操作说明 | 如产品外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认，元器件标记不正确，标记不能够永久贴牢，缺少必要的警告说明、使用方法、技术参数等。 | 有可能导致操作者的错误操作。 |
| 由不熟练/未经培训的人员使用 | 该类产品使用比较复杂，操作人员未经过严格培训。 | 有可能导致无法准确获取数据，对受试者造成间接伤害。 |
| 软件危害 | 专用操作软件不稳定致使信号输出或反馈不准确等。 | 测听结果失真。 |

（八）产品的研究要求

根据所申报的产品，提供相应的研究资料。

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）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。对于不适用的标准、标准中不适用的条款及指导原则中的不适用项，需要给出不适用的合理理由。

应提供接口设计说明及集成测试报告。应提供所有配套使用设备（含所有型号）的兼容性验证报告。

产品所具备的基本功能与其宣称的产品预期用途应相匹配。

如果产品预期用于高级临床诊断/研究，产品通常具有气导、骨导、听力级和测试频率、窄带掩蔽噪声、外接信号输入、纯音开关、掩蔽线路、参考纯音、受试者反应系统、电信号输出、信号指示器、测试信号监听、语言传输等功能。

如果产品预期用于临床诊断，产品通常具有气导、骨导、听力级和测试频率、窄带掩蔽噪声、外接信号输入、纯音开关、掩蔽线路、参考纯音、受试者反应系统、电信号输出、信号指示器、语言传输等功能。

如果产品预期用于基本诊断，产品通常具有气导、骨导、听力级和测试频率、窄带掩蔽噪声、纯音开关、掩蔽线路、受试者反应系统等功能。

如果产品预期用于筛查/监测，产品通常具有气导、纯音开关、受试者反应系统等功能。

2.生物相容性评价研究

应对成品中与受试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

（1）生产企业灭菌：如适用，应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

（2）终端用户灭菌：如适用，应明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

（3）残留毒性：如适用，如灭菌使用的方法容易出现残留，应明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

（4）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。

4.产品有效期和包装研究

有效期研究参见《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）的相关要求。

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。

5.软件研究资料（如适用）

应参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求。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，并明确软件完整版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和软件发布版本。

6.网络安全要求（如适用）

应参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的相关要求，提供一份单独的网络安全描述文档。

7. 测听专用的外接辅助设备（如适用）

如申报产品主机需与灯箱（儿童测听时常用辅助设备）、打印机、电脑等专用辅助测试设备连接使用，可将辅助测试设备列入注册单元，作为产品组成部分；也可以不列入注册单元，但需在申报资料中明确接口/协议以及对外接设备的参数要求，同时提供申报产品和外接设备的兼容性验证测试资料。接口/协议及外接设备的参数应在说明书中明确。

8.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料，如申请人应对产品长时间使用的稳定性进行验证。

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

本条款给出需要考虑的产品主要技术指标，纯音听力计应满足GB/T 7341.1-2010《电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计》的要求；包含言语测听功能的听力计，应满足GB/T 7341.2-1998《听力计 第二部分：语言测听设备》的要求；包含延伸高频测听功能，应满足GB/T 7341.4-1998《听力计 第四部分：延伸高频测听设备》的要求。因上述标准为推荐性国家标准，注册申请人如不采用上述标准应在研究资料中说明理由（同时提供替代方法的研究资料和验证资料），但不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。注册申请人应结合产品自身功能、工作原理特点、技术水平考虑适用的标准，可参考IEC 60645-1:2017标准。

按照GB/T 7341.1-2010要求，纯音听力计分为4种不同的型式，见表3。

表3 纯音固定频率听力计的最低功能要求

| 功能 | 1型高级临床诊断/研究 | 2型临床诊断 | 3型基本诊断 | 4型筛查/监测 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 气导——两只耳机——附加插入式耳机 | ×× | × | × | ×a |
| 骨导 | × | × | × |  |
| 听力级和测试频率（见表4） |  |  |  |  |
| 窄带掩蔽噪声 | × | × | × |  |
| 外接信号输入 | × | × |  |  |
| 纯音开关——纯音出现——纯音阻断——脉冲纯音 | ××× | ××× | × | ×b×c |
| 掩蔽线路——对侧耳机——同侧耳机——骨振器 | ××× | × | × |  |
| 参考纯音d——交替出现——同时出现 | ×× | × |  |  |
| 受试者反应系统 | × | × | × | ×c |
| 电信号输出 | × | × |  |  |
| 信号指示器 | × | × |  |  |
| 测试信号监听——纯音和噪声——外接输入 | ×× |  |  |  |
| 语言传输——操作者对受试者——受试者对操作者 | ×× | × |  |  |
| ×为强制要求。a 如果配置头带，可以提供单耳机。b 对自动记录听力计不做强制要求，校准目的除外。c 对于手动听力计不作强制性要求。d 最低的要求是为了提供与测试纯音频率相同的参考纯音。 |

按照GB/T 7341.1-2010要求，对于扫频听力计，其频率范围及听力级范围应至少等于表4中给出的固定频率听力计的值。

表4 固定频率纯音听力计应提供的频率及听力级范围的最低要求

| 听力级/ dBa |
| --- |
| 频率/Hz | 1型 | 2型 | 3型 | 4型 |
| 气导 | 骨导 | 气导 | 骨导 | 气导 | 骨导 | 气导 |
| 125 | 70 | — | 60 | — | — | — | — |
| 250 | 90 | 45 | 80 | 45 | 70 | 35 | 70 |
| 500 | 120 | 60 | 110 | 60 | 100 | 50 | 70 |
| 750 | 120 | 60 | — | — | — | — | — |
| 1000 | 120 | 70 | 110 | 70 | 100 | 60 | 70 |
| 1500 | 120 | 70 | 110 | 70 | — | — | — |
| 2000 | 120 | 70 | 110 | 70 | 100 | 60 | 70 |
| 3000 | 120 | 70 | 110 | 70 | 100 | 60 | 70 |
| 4000 | 120 | 60 | 110 | 60 | 100 | 50 | 70 |
| 6000 | 110 | 50 | 100 | — | 90 | — | 70 |
| 8000 | 100 | — | 90 | — | 80 | — | — |
| a最大听力级至少等于列表值。最小听力级对1～3型为－10 dB，对4型为0 dB。使用耳罩式或插入式耳机时，最大听力级可以比表中500 Hz～8000 Hz范围的值低10dB。 |

表5 言语测听功能听力计最低的功能要求

|  | A类 | B类 |
| --- | --- | --- |
| 信号输出——两只耳机——自由场等效耳机输出——骨振器——两个扬声器或两个电信号输出b——对语言试验材料的监听扬声器或耳机 | ××a××× | ××a×× |
| 信号输入——语言重放装置c或对录制材料的电信号输入——用于唇读测试的传声器——至掩蔽通道的外部信号电输入 | ××a× | × |
| 掩蔽噪声——语言计权掩蔽噪声 | × | × |
| 掩蔽噪声通路——同侧耳机——用于语言试验材料或电信号输出的扬声器b——对侧耳机——第二扬声器或电信号输出b | ×××× | ×× |
| 输出级控制掩蔽级控制阻断开关 | ××× | ××× |
| 信号级指示器对讲系统 | ×× | × |
| ×为强制要求。a自由场等效耳机输出不是强制性的，只作推荐。在提供时应注明A-E或B-E类。b若功率放大器与扬声器不随语言听力计提供，制造厂应规定如何实现本标准的要求。c放音装置不一定由听力计制造厂提供。 |

表6 延伸高频测听功能听力计最低的功能设施

| 功能设施 | 强制：×任选：○ |
| --- | --- |
| 气导——两只耳机——插入式耳机 | ×○ |
| 骨导 | ○ |
| 掩蔽-窄带噪声 | × |
| 掩蔽线路——对侧耳机 | × |
| 纯音开关——纯音出现/阻断——脉冲纯音 | ×○ |
| 受试者反应系统 | × |
| 辅助电信号输出 | ○ |
| 外部信号输入 | ○ |
| 信号指示器 | × |
| 操作者对受试者通话 | ○ |

纯音听力计应说明属于1-4型中哪一类型，如1型、2型等。同时包含纯音、言语测听功能，应说明属于哪种类型，如1型A类，2型B类等。

如有附加功能，注册申请人应结合产品要实现的功能，在设计时考虑产品应满足的技术指标。本部分举例给出了听力计产品的通用要求，未列举的相关要求，注册申请人应结合其产品自身功能和工作原理特点补充。

1.电气安全要求：应符合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》（如适用）的要求。

2.电磁兼容性要求：应符合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》和GB/T 7341.1-2010《电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计》的要求。

3.环境试验要求：应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》的要求。

4.软件功能要求（如适用）：

应参照《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。

5.网络安全（如适用）

网络安全应参照《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。

产品若含有测听专用的外接辅助设备（可纳入同一注册单元的），应在产品技术要求中明确相关性能参数要求。

（十）同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例

同一注册单元的典型产品应根据产品风险与技术指标的覆盖性进行选择，能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品，如纯音听力计1型可覆盖2型、3型、4型。同一注册单元中，若功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

（十一）产品生产制造相关要求

1.生产工艺过程及过程控制点

应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式。工艺流程图中应明确关键工序、特殊过程（如有）。关键工序和特殊过程因生产企业不同可能会存在差异。应说明生产工艺过程质量控制点，包括关键工序和特殊过程（如有）的控制方法。

2.研制、生产场地情况概述

应结合场地平面图详细介绍研发、生产、检验、仓库场地情况。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。生产场地应与生产规模相适应。生产场地的区域划分应与生产工艺流程相符。

（十二）产品的临床评价要求

听力计临床评价资料应符合《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）和《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）的要求。

听力计为《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）中产品，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中“五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求”提交临床评价资料。如申报产品与目录内容不同或有差异，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》相应内容提交差异性依据，或按照同品种对比/临床试验途径提交临床评价资料。同品种对比可明确需对比的具体内容，针对差异提交相应的评价资料。

（十三）产品的不良事件历史记录

申请人在风险分析时应关注同品种医疗器械产品的不良事件历史记录。应详细阐述不良事件发生的情况，并根据不良事件的情形分类，分析不良事件发生的原因。

（十四）产品说明书和标签要求

说明书、标签和包装标识除应当符合《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）和相关标准要求外，还应结合产品特点明确以下内容：

1.应明确产品工作环境条件：温度、相对湿度、环境气压。

注册申请人应给出校准时环境参数的实际值。当使用地区的环境条件与校准地区不相近时，应在使用地区通常的环境气压下重新校准。

应说明是否需要在专业测听室使用。若注册申请人声明产品可用于非专业测听室使用，应在研究资料中提供相关证明资料。

2.应说明产品对病人诊断只起辅助作用，请医生结合临床表现和症状作出诊断。

3.一般不应对自动分析软件作出准确率的描述，并应提示听力计自动分析软件分析的结果需要医师人工判读和校对。

4.应告知与其他设备共同使用时可能产生的影响，如可以外接听力辅助设备，应明确接口/协议及外接设备的参数要求。

5.应明确产品可同时测试的受试者人数。

6.应明确对产品操作人员的专业要求。

7.应明确产品的配置是否可用于儿童及婴儿测试。

8.应说明换能器的种类和连接方法。

9.应给出换能器的安装方法，更换方法。

10.应给出重复使用的换能器的清洁、消毒和保存方法。

11.应给出产品校准周期及日常使用时生物学校准的注意事项。

12.应给出听力图格式。

听力计显示或打印听阈级，可为列表形式或图示形式（如听力图）。对于听力图，在频率轴上一个倍频程应对应听力级轴上20dB。如果需要以绘图形式表示听阈值，应使用表7中的符号，气导邻近点用直线连接，骨导用虚线连接。

表7 听阈级的图示符号

|  |  |
| --- | --- |
| 纯音测听方法 | 符号 |
| 右耳 | 左耳 |
| 气导 |  |  |
| 骨导 | 乳突位置加掩蔽 |  |  |
| 前额位置加掩蔽 |  |  |
| 无反应符合举例气导 |  |  |
| 注：本表格中没有描绘GB/T 16403中规定的所有纯音测听符号的表示方法。 |

如果符号和连线用颜色表示，则红色用于右耳，蓝色用于左耳。

（十五）听力测听专业术语

1.气导（air conduction）：声音在空气中通过外耳与中耳到达内耳的传递过程。

2.骨导（bone conduction）：声音主要由颅骨的机械振动间接到达内耳的传递过程。

3.耳科正常人（otologically normal person）：健康状况正常，无任何耳病症状，耳道无耵聍堵塞，无过度噪声暴露史，无耳毒性药物或家族性听力损失者。

4.等效阈声压级（monaural earphone listening）：以规定的力将规定类型的耳机戴在给定测试耳，测得规定频率上的听阈，以得到听阈时的电压激励该耳机，使其在规定的声耦合器或耳模拟器中产生的声压级。

5.基准等效听阈声压级（RETSPL）：对规定的频率，用规定类型的耳机，在规定的声耦合器或耳模拟器中，测得的数量足够大的男女两性、年龄为18岁~25岁的耳科正常人的耳的等效阈声压级的中位数。

6.等效阈力级（monaural listening）：以规定的力将规定型号的骨振器戴在人的乳突或前额部，测得给定耳规定频率的听阈，以得出听阈时的电压激励该骨振器，使其在规定的力耦合器上产生的振动力级。

7.基准等效阈力级（RETFL）：对规定的频率，用规定型号的骨振器，在规定的力耦合器上，测得的数量足够大的男女两性、年龄为18岁~25岁的耳科正常人的耳的等效阈力级的中位数。

8.纯音听力级（HL）：在规定的频率，采用规定类型的换能器，以规定的佩戴方式，由换能器在规定的耳模拟器或力耦合器中产生的声压级或振动力级，减去相应的基准等效阈声压级或基准等效阈振动力级。

9.仿真耳（artificial ear）：给耳机提供的声阻抗等效于成人耳平均声阻抗的校准耳机的装置。

10.声耦合器（acoustic coupler）：预定形状和体积的空腔，连同用来测量腔内声压的传声器一起作耳机校准用。

11.力耦合器（mechanical coupler）：对作用以规定静态力的振动器提供规定的力阻抗。并装有能测定振动器与力耦合器之间接触表面交变力级的力电换能器。

12.掩蔽（masking）：

a）一个声音的听阈由于另一个（掩蔽）声音的出现而提高的现象。

b）被提高的听力级的量，用分贝表示。

13.有效掩蔽级（effective masking level）：规定的掩蔽声级，其数值上等于理论上的正常人由于掩蔽声的出现而使纯音听阈提高的听力级。

三、审查关注点

审查中需重点关注以下几个方面：

（一）产品注册单元划分是否符合本指导原则界定的听力计范畴及《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，产品命名是否符合《医疗器械通用名称命名规则》要求。

（二）产品性能指标是否引用了本指导原则规定的执行标准。

（三）产品注册检验时，同一注册单元中电气安全和性能检测典型型号的选取是否具有代表性，电磁兼容检测是否涵盖所有申报型号规格。

（四）产品的临床评价资料是否符合要求。

（五）说明书内容是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及本指导原则的要求。

四、编制单位

牵头单位：四川省食品药品审查评价及安全监测中心，参与单位：江苏省食品药品监督管理局认证审评中心、辽宁省认证审评院。