

医用红外人体测温成像设备技术审评要点(试行)

本审评要点是对医用红外人体测温成像设备的一般要求，申请人应当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。

本审评要点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，但应当提供详细的研究资料和验证资料。应当在遵循相关法规的前提下使用本审评要点。

本审评要点是在现行法规、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，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本审评要点适用于医用红外人体测温成像设备的注册申报。医用红外人体测温成像设备是指通过红外测温技术对人体表面温度进行非接触快速测量，当被测温度达到或超过预设警示温度值时进行警示的仪器。

根据《医疗器械分类目录》（原国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号）以及《浙江省药品监督管理局办公室关于开展〈浙江省医用红外测温设备技术审评要点〉制订工作的通知》（浙药监办发函〔2020〕112 号）规定，申报产品的管理类别为第二类，产品分类编码为 07-03-04。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》（原国家食品药品监督管理总局令第19号令）、《医疗器械分类目录》（原国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）以及相关法规、规范性文件的要求。产品名称应当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，例如：医用红外人体测温成像仪。

（二）产品的结构和组成

产品通常由光学镜头、红外探测器、信号处理单元、图像处理单元、系统处理软件、视频线、黑体（若适用）组成。选配部件：如支架等。选配部件应当在产品结构组成中明确。

若是内部电源供电，如锂电池，则电池应当作为产品结构组成的一部分。对于通过电源适配器外接电源的情形，如果电源适配器作为产品结构组成的一部分，则要在安规和电磁兼容检测时与主体部分一同检测；如果不作为申报产品的结构组成，则要在说明书中明确对电源适配器的要求，由使用单位自行配置。

一些可能配套使用的产品：移动工作台、TF卡等，可以不作为申报产品注册单元内的结构部件，而作为产品配套使用的部件，但是需要明确配套使用的接口要求等。

常见的结构形式有固定式和手持式。固定式是指安装在支架或者墙壁上，以固定的状态进行工作，可以实现人体温度的实时测量。手持式是指由使用人员手持产品对被测对象进行温度测量。

常见的结构形态如下：



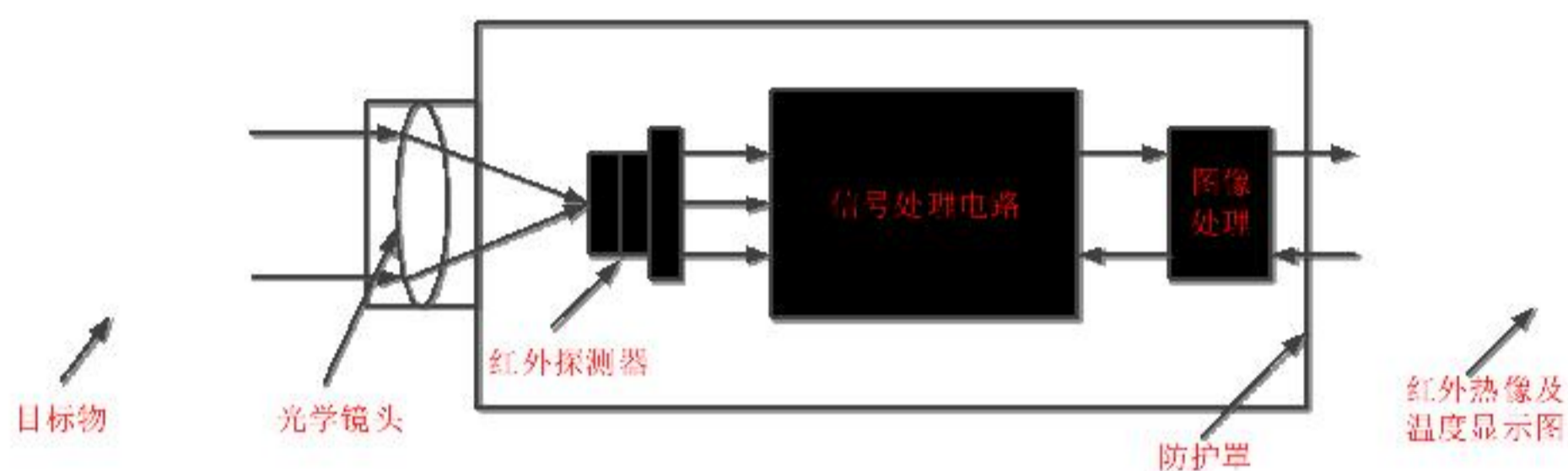
（三）产品工作原理

物体辐射的红外能量与温度成正比关系。对于固定式医用红外人体测温成像设备，红外热成像测温的过程是将被测目标的红外辐射通过镜头聚焦到探测器的靶面，产生与目标温度成正比的对应电荷，经过探测器的扫描电路产生反映目标表面热状态的热电信号。然后，通过信号处理系统对热电信号进行模数转换、信号放大、噪声处理等，最终通过不同灰度显示出来。再通过黑体进行测温标定，建立灰度与温度的对应关系，实现测温功能。测量出人体表面温度后，再通过转换关系（算法补偿），转换为人体体温，从而实现人体温度实时测量。当人体温度超出设定阈值时，设备会发出声光警示，以便工作人员对高温目标进行相应的二次确认或干预动作。

对于手持式医用红外人体测温成像设备，工作原理与上述固定式的会有细微差异，如可能不需要黑体进行测温标定，注册申请人如实表述即可。

在产品的实际工作过程中，可能需要采用人脸检测算法识别人脸，精确定位脸部有关区域，然后通过上述算法得到被测人体的温度数据。

典型的工作示意图如下所示：



（四）注册单元划分的原则和实例

工作原理、适用范围相同，结构组成、性能指标类似的产品，原则上可以作为同一注册单元。

产品结构组成、性能指标、功能差异较大的，应当划分为不同的注册单元，例如：手持式和固定式。

（五）产品适用范围

产品适用范围应当与申报产品的产品功能保持一致。

固定式医用红外人体测温成像设备的适用范围一般可以描述为：产品用于新型冠状病毒肺炎等传染性疾病预防控制中人体温度的测量、警示并提供视场内人体的红外热像可视化图像。手持式设备可以参考上述固定式并结合实际功能进行描述。

适用场所：医疗机构等室内环境。

(六) 产品参考适用的相关标准

表 1 参考标准列表

标准编号	标准名称
GB/T 191-2008	包装储运图示标志
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
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
GB/T 14710-2009	医用电器设备环境要求及试验方法
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 第 10 部分: 刺激与迟发型超敏反应试验
GB/T 19146-2010	红外人体表明温度快速筛检仪
GB/T 19665-2005	电子红外成像人体表面测温仪通用规范
GB/T 21417.1-2008	医用红外体温计 第一部分:耳腔式
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
YY/T 0316-2016	医疗器械风险管理对医疗器械的应用

（七）产品研究资料

1. 生物相容性评价研究

按照 GB 16886.1-2011 开展生物相容性评价。应当对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料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。

2. 产品有效期和包装研究

有效期的确定：若适用，应当提供产品有效期的验证报告，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》。

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。可以基于环境试验的结果进行论证。

3. 软件研究

产品结构组成中包含作为医疗器械组成部分的软件，应当按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的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三部分内容。同时，应当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发行所用的标识版本。

产品的核心算法包括人脸检测、温度补偿等。

产品若符合《医疗器械网络安全指导原则》中的适用情形，应当提交网络安全描述文档，并在产品技术要求中规定用户访问控制、数据传输协议等性能指标。数据传输协议应当考量摄像头

与系统处理软件的接口，系统处理软件与外界连接的接口，摄像头自身的存储接口等。

(八) 产品技术要求包括的主要性能指标

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号规格。

1.2 产品基本信息：尺寸（长度、宽度、高度）。

1.3 软件信息：软件版本命名规则、发布版本、软件运行环境。

1.4 正常工作环境条件

工作场所：室内（不用于室外）。

环境温度： $10^{\circ}\text{C} \sim 32^{\circ}\text{C}$ 。

相对湿度： $\leq 85\%$ 。

大气压力： $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ 。

电源： $\text{AC } 220(1\pm 10\%)\text{V}$ ； $50(1\pm 2\%)\text{Hz}$ 或/和内部直流电源，由注册申请人自行规定。

2. 性能指标

2.1 基本要求

外表面及其各种配件的壳体应当整洁，色泽均匀，不应出现明显的划痕、凹陷、变形、脱漆、污迹及裂纹等缺陷。

2.2 显示与界面

具有温度显示及状态指示功能，应当使用中文界面。

无需调节镜头可以保持测温距离内的物体图像清晰。

显示分辨力为 0.1°C 或者更优。

在下列项目超出制造商规定的限度时提示操作者：显示范围、电源电压（内部电源）、环境温度。

2.3 双通道画面（可选项）

具有可见光和热成像两个通道，可以实时显示可见光和热成像画面。

2.4 测温模式

产品具有体温模式，并指示所设定的显示模式。

产品具有校准模式，该模式可以直接设定或通过体温模式的换算技术来获得。

2.5 区域测温

对已形成的热像图中应当具有下列测温功能：

对热像图中的任意点温度测量和显示功能。

热像图中最高温区的指示和跟踪功能。

具有温场屏蔽功能，即对热图像中的某些区域不测温的功能（可选项）。

对热像图中的任一矩形（及方形）区域测量平均温度、最高温度和最低温度（可选项）。

对热像图中的任一不规则区域测量平均温度、最高温度和最低温度（可选项）。

热图像的冻结功能（可选项）。

2.6 温度显示范围

温度显示范围不窄于 $28.0^{\circ}\text{C} \sim 42^{\circ}\text{C}$ 。

2.7 视场

视场指通过医用红外人体测温成像设备的入瞳能形成有效热像图的最大锥形或扇形的光学角，单位为度。注册申请人应当在垂直和水平两个方向规定视场的最小角度。

2.8 工作距离

注册申请人应当规定产品的最小和最大工作距离。一般应当在 0.3m~5m 范围内。

2.9 准确度

在规定的的工作环境条件下，当黑体温度为 33°C~37°C 时，实验室误差不大于 0.3°C。

在规定的的工作环境条件下，当黑体温度低于 33°C 或高于 37°C 时，实验室误差不大于 0.4°C。

2.10 警示相应时间

警示响应时间不大于 1s。

2.11 测温一致性

测温一致性应当不超过 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 。

2.12 温度分辨率（NETD）

$\text{NETD} \leq 0.1^\circ\text{C}$ 。

2.13 温度测量重复性

温度测量重复性 $\sigma \leq 0.2^\circ\text{C}$ 。

2.14 温度警示功能

显示温度值达到或者超过预设温度值时，发出灯光或声音的警示。

应当具备屏幕指示功能。

温度警示阈值可以由操作者设置，音量以及灯光可以调节（可选项）。

警示功能可以关闭（可选项）。

产品发出警示时，自动存储图片和录像功能（可选项）。

2.15 数据接口

制造商应当明确数据传输所采用的协议，包括通用协议和自定义协议，如 HTTP 等。

2.16 用户访问控制

使用账号密码登陆形式保护设备内容，至少包含管理员和普通用户组，管理员可以管理用户，设置不同用户的权限。

制造商应当明确相应的权限，如用户管理、预览、回放、系统管理、系统信息、手动控制、文件备份、存储管理、事件管理等（可选项）。

2.17 支架（可选项）

摄像头应当能在支架上固定，支架安装平面距离地面高度应当适中，可以作升降、仰俯、左右摆动，任意工作位置均能可靠锁止。

2.18 环境试验要求

气候环境试验可以参照 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组的规定执行，也可以参照表 2 中气候环境试验条件执行。机械环境试验按照 GB 19146-2010 中表 1 的规定执行。运输试验及电源电压适应能力试验分别按 GB/T 14710-2009 中第 4.5 章的规定。

表 2 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求				检测项目					备注
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 (带适配器)		
								a.c. 198V	a.c. 242V	
额定工作低温试验	1	-	试验时 通电	10℃	全性能	-	2.9	✓	-	
低温贮存试验	4	4	试验后 通电	-20℃	-	-	2.9	a.c. 220V		
额定工作高温试验	1	-	试验时 通电	40℃	-	2.9	-	-	a.c. 220V	
运行试验	4		试验时 通电				2.9			
高温贮存试验	4	4	试验后 通电	55℃	-	-	2.9	a.c. 220V		
额定工作湿热试验	4	-	试验时 通电	温度 40℃ 相对湿度 80 ±3%	-	-	2.9	a.c. 220V		
湿热	48	4	试验后	温度	-	-	2.9	a.c.		

贮存试验		通电	40℃ 相对湿度 93±3%				220V	
振动试验	-	试验后通电	详见试验条件 1	-	-	2.9	a.c. 220V	
碰撞试验	-	试验后通电	详见试验条件 2	-	-	2.9	a.c. 220V	
运输试验	-	试验后通电	详见试验条件 3	-	-	2.9	a.c. 220V	

试验条件 1 (振动试验): 频率循环范围: 10Hz~55Hz~10Hz; 振幅值: 0.15mm; 持续时间: 10min; 工作状态: 非工作状态; 振动方向: 3 个互相垂直的轴线上; 循环次数: 2 次。

试验条件 2 (碰撞试验): 加速度: 150m/s²; 脉冲持续时间: 11ms; 碰撞次数: 3 个互相垂直方向, 每一方向连续 3 次; 脉冲波形: 半正弦, Δv=1.0m/s; 工作状态: 非工作状态。

试验条件 3 (运输试验): 模拟汽车运输试验台试验; 行车路面: 按 JTG B01-2003 标准规定的三级公路; 行车距离: 200km; 行车速度: 30km/h~40 km/h

2.19 电气安全

电气安全符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008 (若适用) 的要求。在技术要求附录中应当列明产品安全特征。

2.20 电磁兼容性

电磁兼容性符合 YY 0505-2012 要求。

3. 检验方法要求

3.1 实验室条件

实验室的温度为（ 23 ± 3 ）℃，相对湿度为（ 55 ± 5 ）%RH，实验室的照明应当使医用红外人体测温成像设备测量结果和图像质量不受到明显的影响，实验室的空气达到清洁要求。

3.2 实验设备的要求

3.2.1 试验所使用的仪器设备应当经有资质的校准实验室检定或校准。

3.2.2 黑体应当符合以下要求：

a) 温度范围：覆盖本标准试验要求所需的全部温度范围，且连续可调；

b) 有效发射率： ≥ 0.997 ；

c) 温度的不确定度：不超过 0.13°C ；

d) 温度稳定度： $0.05^{\circ}\text{C}/10\text{min}$ ；

e) 黑体的有效靶面应当能满足被测红外人体测温仪的试验要求。

（九）同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

同一注册单元应当按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。典型产品应当是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应当考虑功能最齐全、结构最复杂的型号。

对于电磁兼容检测的典型性覆盖问题，应当按照《原国家食品药品监督管理局办公室关于YY 0505-2012医疗器械行业标准实施有关工作要求的通知》（食药监办械〔2012〕151号）要求，向

医疗器械检测机构送检全部型号，由后者出具相应电磁兼容报告或电磁兼容的典型性说明，以供技术审评部门参考。

（十）产品的临床评价要求

对于注册人首次申报的产品，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号附件）要求提交临床评价资料。产品可以按照《免于进行临床试验目录》中的额温计（分类编码：07-03-04）进行评价。同时，应当提供临床准确性的临床验证资料。

临床准确性的验证方案可以参照 GB 21417.1-2008 附录 A 进行，包括样本量要求和人群年龄分布等。需要考量的因素：工作距离、适用场所。对照产品选择已经上市的体温测量器械。

对于已经获得该类产品医疗器械注册证的情况，企业在后续同类产品注册时，可以按照“同品种比对路径”进行临床评价，分析两者在核心部件（传感器探头）、核心算法等方面的差异性，并通过实验室数据证明差异性不对产品的准确性产生影响。若无法证明两者的实质性等同，则应当开展临床验证。

（十一）产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识的编写应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令第 6 号）、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》、GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》及 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》等相关标准的规定。应当重点关注产品的适用场所和使用方法。