

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022

### 医疗器械技术成熟度等级划分及定义

Classification and definition of technology readiness levels for medical device

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 等级划分及定义 .....	2
5 判定规则 .....	4
附录 A（资料性） 支持性资料 .....	5



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由工业和信息化部电子第五研究所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



# 医疗器械技术成熟度等级划分及定义

## 1 范围

本文件规定了医疗器械技术成熟度评价等级划分及定义。本标准适用于医疗器械技术成熟度评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

## 3 术语和定义

YY/T 0287—2017界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**技术成熟度** technology readiness: TR  
技术满足预期的应用目标的程度。

### 3.2

**技术成熟度等级** technology readiness levels: TRL  
用于衡量技术成熟程度的尺度。

### 3.3

**原理样品** principle samples  
仅演示技术原理和功能的试验品，可不考虑产品的最终形式。

### 3.4

**初样** initial samples  
通过工程设计，初步试制的医疗器械样品或样机实物，需考虑产品的最终形式。

### 3.5

**工程样品** engineering samples  
经过设计转换，生产工艺经过确认，全部功能性能实现的医疗器械样品或样机实物。

3.6

**产品 product**

生产工艺成熟，可批量生产，完全满足预期使用目标的医疗器械实物。

注：“产品”的此定义不同于YY/T 0287-2017界定的定义。

[来源：GB/T 37264-2018的改写]

**4 等级划分及定义**

4.1 医疗器械技术成熟度等级划分及定义见表1。

**表1 医疗器械技术成熟度等级划分及定义**

等级	定义
1	发现医疗器械研发的基本原理
2	提出医疗器械研发的技术方案并获得认可
3	通过部分实验室模型初步验证技术方案的可行性
4	获得医疗器械原理样品，进行实验室功能验证和安全性评价
5	试制医疗器械初样，初步验证性能、安全性和有效性
6	完成产线转换，形成工程样品，验证性能、安全性和有效性
7	开展医疗器械产品临床评价
8	完成临床评价，获得医疗器械产品注册证
9	产品上市及监督

4.2 等级条件

4.2.1 等级1应符合表2规定。

**表2 等级1条件**

序号	条件内容
1	观察或得出医疗器械研发的基本原理
2	明确基本原理的应用范围
3	开展初步的市场调研

4.2.2 等级2应符合表3规定。

**表3 等级2条件**

序号	条件内容
1	初步明确医疗器械研发的技术路线
2	明确预期主要功能和用途
3	形成初步的技术方案，经评议获得认可

4.2.3 等级 3 应符合表 4 规定。

表4 等级3条件

序号	条件内容
1	完成所需实验室或平台条件建设，满足实验要求
2	完善技术方案，确定关键技术要求和检测方法
3	开展前期试验或仿真，通过部分实验室模型进行了原理验证

4.2.4 等级 4 应符合表 5 规定。

表5 等级4条件

序号	条件内容
1	进行产品设计和开发，形成医疗器械原理样机或样品
2	开展原理样机或样品的实验室/动物模型研究，完成原理样机或样品功能验证和安全性评价
3	明确最终产品技术指标及检验方法，形成产品技术要求

4.2.5 等级 5 应符合表 6 规定。

表6 等级5条件

序号	条件内容
1	进一步优化原理样机或样品，形成医疗器械初样
2	开展模拟、组织模型或动物模型测试，验证初样的功能性能，包括安全性和有效性
3	初步明确产品生产/制备工艺
4	主要原材料、关键部件的供应商经过审核

4.2.6 等级 6 应符合表 7 规定。

表7 等级6条件

序号	条件内容
1	完成设计向生产的转换程序，形成工程样品
2	通过模拟环境或临床实验验证了工程样品的功能性能，形成产品注册/备案前检验报告
3	产品生产条件符合相关资质要求，生产工艺、设施、环境等通过验证
4	建立质量管理体系

4.2.7 等级 7 应符合表 8 规定。

表8 等级7条件

序号	条件内容
1	产品设计通过验证，生产出经设计确认的产品
2	收集临床资料及数据，开始临床评价。 注 1：对需开展临床试验的医疗器械，需制定临床试验方案并获得批准。 注 2：对免临床评价产品，提供符合免临床评价的文件。
3	初步的临床资料和数据证明产品安全、有效。 注 1：对需开展临床试验的医疗器械，完成部分临床试验入组。 注 2：对免临床评价产品不做要求。
4	产品质量管理体系满足医疗器械生产质量管理规范要求

4.2.8 等级 8 应符合表 9 规定。

表9 等级8条件

序号	条件内容
1	完成临床评价/试验，验证安全性及有效性
2	通过质量管理体系考核
3	获得医疗器械产品注册证/备案证明
4	获得医疗器械生产许可证或产品加入许可

4.2.9 等级 9 应符合表 10 规定。

表10 等级9条件

序号	条件内容
1	产品稳定生产并上市销售
2	制定上市后研究和风险管控计划并实施
3	上市后使用效果良好，得到推广应用

## 5 判定规则

5.1 按照 4.2.1~4.2.9 给出的技术成熟度等级条件，划分等级，该等级包含的条件应全部满足。

5.2 判定结论的表示为：XX 阶段 XX 等级。



**附 录 A**  
**(资料性)**  
**支持性资料**

A.1 医疗器械技术成熟度等级的支持性资料见表 A.1。

**表 A.1 支持性资料表**

等级	等级说明
1	文献综述及调研报告
2	技术方案及论证意见
3	实验条件, 关键技术要求 and 检测方法, 可行性验证报告
4	设计和开发输入, 原理样机/样品实物, 产品技术要求, 功能验证报告, 安全性评价报告
5	初样实物, 性能和安全检验报告, 软件生存周期过程文档, 生物安全性评价报告, 使用期限评价报告, 货架有效期评价报告, 可用性文档, 生产工艺文件
6	工程样机或样品实物, 设计转换文件, 产品注册/备案前检验报告, 生产条件, 质量管理体系文件
7	设计验证文件, 临床批件/免临床目录 (如有), 临床评价结果
8	临床试验/评价报告, 产品注册证/备案证明, 生产许可证
9	销售证明, 上市后研究和风险管控计划, 医疗器械定期风险评价报告