

ICS 11.040.01

CCS C 30

# T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0013—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

2023 - 01 - 16 发布

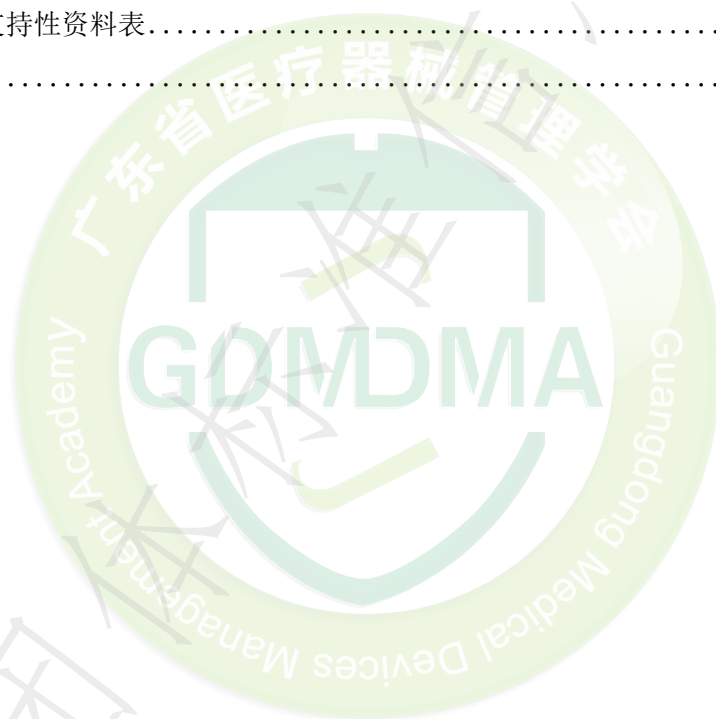
2023 - 01 - 16 实施

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 等级划分及要求 .....	2
5 判定规则 .....	4
附录 A（资料性）支持性资料表 .....	5
参考文献 .....	6



## 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：工业和信息化部电子第五研究所、广东省医疗器械质量监督检验所、上海市医疗器械检验研究院、广东省技术经济研究发展中心、季华实验室、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、华南理工大学、广东省科学院生物与医学工程研究所、深圳华大智造科技股份有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、佛山科学技术学院。

本文件主要起草人：李骞、莫冰、雷柏茂、朱嘉伟、冯丹茜、郁红漪、吴国栋、王心醉、赵鹏、吴凯、贺飞、赵瑞芳、刘健、孙雅玲、乔健、叶瑀、杨自飞、杨颖坤。

# 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。

本文件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 products**

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。

[来源：GB/T 37264-2018的改写]

**注：**“产品”的此定义不同于YY/T 0287-2017界定的定义。

## 4 等级划分及要求

### 4.1 等级划分

医疗器械技术成熟度按五个阶段划分为九个等级，各等级的技术成熟度见表 1。

表1 医疗器械技术成熟度等级界定

等级	技术成熟度	阶段
1	发现医疗器械研发的基本原理。	概念阶段
2	提出医疗器械研发的技术方案并获得认可。	设计阶段
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。	开发阶段
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。	验证及确认阶段
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。	持续改进阶段

### 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品。
2	开展原理样品的实验室/动物模型研究，完成原理样品功能验证和安全性评价。
3	制定产品规格和检验规程。

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	确定产品技术指标及检验方法，形成产品技术要求。
4	制定产品生产/制备工艺。
5	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、确认，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	获得医疗器械产品备案/注册证明。
4	获得医疗器械生产许可。

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

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。



附录 A  
(资料性)  
支持性资料表

表A.1 支持性资料表

等级	支持性资料
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，关键技术要求和检测方法，可行性验证报告。
4	设计和开发输入，原理样品实物，产品检验规程，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，产品技术要求，生产工艺文件。
6	工程样品实物，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	临床评价/试验报告，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。

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 40147-2021 科技评估通则
- [2] GB/T 22900-2022 科学技术研究项目评价通则
- [3] GB/T 37264-2018 新材料技术成熟度等级划分及定义
- [4] GJB/T 7688-2012 装备技术成熟度评价等级划分及定义
- [5] Technology readiness assessment(TRA)desk book, United States Department of Defense, 2009.

