

附件

乳腺摄影X射线系统注册技术审查指导原则

(征求意见稿)

本指导原则是对乳腺摄影X射线系统的一般要求。注册申请人应结合申报产品具体特性，依据本指导原则对注册申报资料内容进行完善，关于不适用部分须阐述理由和科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并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的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于乳腺摄影X射线系统。乳腺摄影X射线系统根据产品结构不同包括移动式乳腺摄影X射线系统、固定式乳腺摄影X射线系统、车载式乳腺摄影X射线系统；根据成像模式不同包括乳腺摄影X射线系统、乳腺体层摄影X射线系

统、乳腺锥形束体层摄影X射线系统；依据图像输出格式不同包括屏片式乳腺摄影X射线系统、数字式乳腺摄影X射线系统、数字式乳腺摄影X射线系统依据影像接收装置不同包括配置数字平板探测器乳腺摄影X射线系统和配置IP板的乳腺摄影X射线系统；乳腺摄影X射线系统中如包含乳腺摄影立体定位装置，根据预期用途不同包括基于二维摄影图像的乳腺摄影定位装置、基于三维体层图像的乳腺摄影立体定位装置。

二、综述资料

（一）概述

申请人应描述乳腺摄影X射线系统的管理类别、分类编码、产品名称的确定依据及产品类型。

参考《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），申报产品属于子目录06-医用成像器械，一级产品类别01-诊断X射线机，二级产品类别03-乳腺X射线机。根据预期用途和产品功能的不同，申报产品按第二类或第三类医疗器械管理。

预期与乳腺摄影X射线系统联合使用的乳腺摄影立体定位装置，应属于子目录06-医用成像器械，一级产品类别05-X射线附属及辅助设备，二级产品类别12-穿刺定位引导装置，按第三类医疗器械管理。

产品命名应符合医疗器械通用命名规则的要求，例如：具有三维体层成像和二维合成图像功能的乳腺摄影X射线系

统，产品名称可考虑为“数字乳腺体层合成摄影X射线系统”，具有锥形束计算机体层摄影模式乳腺摄影X射线系统，可考虑为“乳腺锥形束体层摄影X射线系统”。

应参考适用范围中描述明确产品类型。

（二）产品描述

1. 产品工作原理

应详述乳腺摄影X射线系统的工作原理，例如：X射线产生、图像采集、病灶与健康组织的典型影像表现等。

2. 结构组成和主要功能

2.1. 产品整机

应提供产品整体布置图，说明扫描间、操作间的设备分布，例如：产品主机、带辐射防护屏的操作台、图像采集和处理工作站、图像诊断工作站等。

申请人应提供整机真实照片、结构图和系统框图，标识主要部件，图文与标识的顺序应保持一致。

2.2. 产品部件

应提供产品主要部件的真实照片、结构图、爆炸图。申请人应结合系统框图和部件图示，详述产品主机、操作台、工作站等部件。

2.3. 部件功能和连接关系

应描述各部件、选件、附件的主要功能、工作原理和相

互关系。若某一部件存在不同规格，应说明相似性和差异性，提供必要的实物图、拆解图、剖视图等支持性资料。

a. 主机架

应提供详细结构图，具体说明组成结构和功能，例如：

- (1) 具有X射线管的旋转臂或投照架
- (2) 乳腺摄影平台
- (3) 乳腺压迫装置
- (4) 数字显示装置
- (5) 患者扶手
- (6) 操作按键或脚踏开关（例如：投照架高度和角度调节、光野调节）
- (7) 其他安全要求规定的部件或功能（例如：紧急停止按钮、紧急解锁开关等）

b. 高压发生装置

应说明高压整流逆变的原理。

c. X射线管组件

应详述关键组成部件（例如：管芯、管套、靶材）。X射线管组件至少包括以下参数要求：

- 标称管电压
- 焦点尺寸
- 靶材料，靶角
- 固有滤过，应注明滤过的材料牌号及厚度，等效当量

- 焦点大小
- 其他特性，如管组件热容量、阳极热容量、最大连续热耗散

- 如果作为系统一部分而提供AEC控件，说明执行自动暴露控制（AEC）的方法（例如，使用影像接收器作为AEC探测器进行低水平预暴露）。说明根据不同压迫厚度的平均腺体剂量的最高限值和最佳值（最低辐照水平）的设定依据。
- 应结合图示及注释，详述阳极滤过组合。

d. 限束器

应结合图示及注释，详述附加滤过的材料组成和工作原理。

e. X射线影像接收装置

(1) 应明确影像接收装置类型，例如：胶片、IP板、数字平板探测器等。

(2) 数字平板探测器应说明探测器类型、晶体材质、闪烁体类型（如适用）、探测器尺寸、像素矩阵、像素大小、位深、空间分辨率等重要信息（若适用）。

(3) 针对特定成像模式，详述主要工作原理。

f. 乳腺摄影平台

应详述摄影平台的结构组成。

g. 乳腺压迫装置及压迫板

应说明压迫方式（例如：自动压迫），以及压迫板类型、是否适用于活检。

h. 防散射滤线栅

应说明滤线栅类型，例如：实体滤线栅（移动式滤线栅）、软件滤线功能等。

i. 图像采集和处理工作站

应说明工作站主机和预览型显示器的最低要求。

j. 图像诊断工作站（若适用）

应说明工作站主机和诊断型显示器的最低要求。应包括显示设备、显示控制器或图像卡以及控制显示功能、校准和图像操作软件的描述。应明确数模转换器的速度和位数。计算机操作系统的说明，图形用户界面的快照，图形用户界面的每个按钮或键的功能说明。应描述图像阅片操作软件功能（如缩放、对比度增强、窗位功能和量化工具），提供详细算法流程图，与软件兼容的工作站的名称和特点。

k. 控制系统

应提供框图和必要注释，详述控制原理、体系架构和实现方法。

l. 软件组件

应提供软件组件的简要描述，例如：图像处理软件模块的原理和功能描述，以及降噪原理、去伪影算法原理等。

m. 乳腺摄影立体定位装置（若有）

应提供结构图及爆炸图，详述结构组成、工作原理、工作流程和运行模式。

n. 选件

预期选配的软硬件均应说明原理和功能，描述与基本组成之间的相互关系。选配硬件应进一步提供结构图。

o. 附件

应提供产品附件列表，并区分医疗和非医疗附件。非医疗附件无需申报注册，例如：QA体模、附件柜等。

2.4. 产品关键部件

申请人应按附录I列表描述产品关键部件，说明型号规格、性能参数。

2.5. 产品关键技术和重要功能

申报产品的关键技术和重要功能应提供列表分类和简要说明，可以参考下表。

表1. 申报关键技术和重要功能

序号	名称	说明	是否参与采集
曝光控制			
1.	自动曝光控制	自动设置所有曝光参数	
2.	半自动曝光控制	自动设置部分曝光参数	

序号	名称	说明	是否参与采集
3.	手动曝光	手动设置全部曝光参数	
4.	适应性自动曝光控制		
采集模式			
1.	二维采集	1) 二维摄影成像 2) 全野数字乳腺 X 线摄影	
2.	三维体层采集	多角度投照, 体层数据重建。 列明角度范围、采集帧数等重要参数	
3.	组合采集模式	一次乳腺压迫可同时采集二维和三维图像	
4.	二维合成图像	基于三维体层图像合成二维图像	
5.	能谱摄影	基于造影剂的双能成像	
6.	低剂量摄影	降低普通摄影剂量	
7.	放大摄影	局部放大摄影	
压迫模式			
1.	智能压迫	系统自动在压迫力与图像质量的最佳平衡点停止压迫	
2.	手动压迫	手动控制停止压迫	
3.	倾斜压迫	压迫过程中压迫板可以倾斜	
影像后处理			
1.	金属伪影消除算法	减轻钙化点引入的金属性质伪影	
2.	植入物处理算法	针对乳腺植入物的图像优化处理	
乳腺活检			
1.	二维定位	传统二维定位功能	
2.	二维摄影立体定位	仅可基于二维摄影图像进行立体定位, 用于乳腺活	

序号	名称	说明	是否参与采集
		检	
3.	三维体层立体定位	基于三维体层图像和二维摄影图像或二维合成图像进行立体定位，用于乳腺活检	
机械控制			
1.	线野随动	序列曝光过程中线野随角度改变	
其他功能			
1.	乳腺密度评估	基于图像数据评估患者乳腺密度	
2.	优化剂量	根据乳房厚度和压迫力等个体乳房特征自动选择最佳阳极/滤片组合和KV	
3.	集成标本工具 Inspect		

2.6. 临床应用

申请人可依据表1，逐项详述产品关键技术和重要功能，及其临床应用情况，例如：

(1) 二维摄影检查

应说明常规临床二维乳腺检查的工作流程，包括临床可用的体位。

(2) 低剂量摄影检查

应说明临床进行低剂量摄影的工作流程，以及相关注意事项。

(3) 三维体层摄影检查

应提供三维体层摄影检查的工作流程，明确三维体层摄

影检查应结合二维摄影图像或二维合成图像，共同用于临床诊断。

（4）能谱摄影

应提供能谱摄影的工作流程，说明基本工作原理，包括高能图像和低能图像的曝光参数，以及临床适用范围。

（5）立体定位装置

应说明立体定位装置的机械结构，进针方向，移动距离，定位原理（基于二维图像还是三维体层图像）以及临床使用流程等。

2.7. 产品接口和组合使用设备（若有）

若申报产品预期与其他医疗器械或设备联合使用，且两者存在电气或通信连接关系，则应提供产品接口设计说明，以及联合使用器械的详细介绍。例如：

（1）联合使用器械的类型。（例如：超声设备、生理传感器、活检定位装置）。

（2）连接方式，例如：标准接口、专用接口、无线连接；是否为联合使用设备提供电源；接口功能（信号控制、数据交换）等。关于申报产品通过专用接口支持第三方辅助设备的情况，应具体列明联合使用器械的产品型号、中国上市信息和集成测试报告。

（三）型号规格

应明确申报产品的型号规格，说明产品配置，提供产品配

置表（附录II）。

（四）包装说明

描述产品包装的组成部分，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

（五）适用范围和禁忌症

1. 适用范围

例如：该产品临床适用于数字乳腺X射线检查，可提供二维摄影图像、三维体层图像、二维合成图像，具有基于二维摄影图像的立体定位活检、基于三维体层图像的立体定位活检的产品功能。

考虑到目前中国临床实际现状，申请人应在适用范围内容中注明“三维体层图像和二维合成图像均不可单独用于诊断”。

若有其他创新临床应用，需在产品适用范围中增加相应表述。

2. 预期使用环境

应明确设备使用场景和使用环境要求。

设备使用场景包括：医疗机构、医生诊所、流动医院、车辆等。

使用环境要求应至少包括：温度、湿度、大气压。

若申报产品为移动式或车载式，应分别明确产品使用时的具体要求，以及使用场所的射线屏蔽要求。

若申报产品支持车载安装，应明确运载车辆的要求，例如：车辆结构、空间尺寸、射线屏蔽、电源条件等。

3. 适用人群

需要进行乳腺X射线摄影检查的人群。

4. 禁忌症

应说明产品临床应用的禁忌症，例如：

(1) 不能坐立的危重病人、炎性肿块患者

(2) 妊娠、哺乳期患者或计划近期妊娠的人群禁忌乳腺摄片。

(3) 距上次乳房 X 线检查时间尚不足 3 个月者，最好选用其他检查方法，以免短时间内接受过多的 X 射线。

(4) 乳腺癌术后安装假体者，亦不宜用X线检查，应选用其他影像检查

(六) 参考的同类产品情况

申报产品应与已在中国境内上市的同类产品或前代产品进行对比分析，应结合《医疗器械临床评价技术指导原则》附件 2 申报产品与同品种医疗器械的对比项目（有源医疗器械）及本章表 1 中项目，详述产品间差异，重点说明申报产品的新功能、新应用、新特点。

三、研究资料

(一) 产品性能研究资料

1. 应提供产品性能指标和检验方法的制定依据。性能指

标应优先采用产品适用的现行国家标准及行业标准。应提供符合上述性能标准的对照表，明确适用性及不适用理由。关于产品技术要求中核心条款的检验方法，应提供来源和依据，包括：方法和用具、软件量化指标验证等，必要时提供相关国际标准、科学文献等。

2. 采用新技术的核心部件，例如：X射线管组件、数字探测器、滤线栅、活检装置等，应提供设计原理、设计依据，明确主要技术指标。数字乳腺探测器的关键技术指标，例如：量子探测效率（DQE）、调制传递函数（MTF）等，应符合中国现行标准，提供相关验证报告。

3. 关于产品说明书中关键技术和主要产品功能，应逐项详述技术路线和实现方法等关键内容，例如：

（1）常规摄影功能

应详述常规X射线摄影功能（二维摄影）的基本原理和实现过程，包括：靶材、滤过、成像介质、间接摄影信号转换、加载因素、手动/自动调节、剂量优化等。

（2）数字体层成像

若产品具有三维体层摄影功能，应明确体层摄影的旋转角度范围、采集角度步长、投照次数、层厚、重建算法等关键内容，以及与临床应用相关的图像性能、剂量的研究。

（3）合成图像功能

若产品具有二维合成图像功能，应明确合成图像的数量和类型（二维、分段合成）、层厚（分段合成）、重建算法和重

建耗时，以及与临床应用相关的图像性能的验证。申请人应提供相关功能的测试验证报告。

(4) 若产品具有立体定位功能，应说明原理和方法（基于二维或三维图像），以及适配的穿刺器械信息（穿刺枪、穿刺针、旋切针等），提供手术准确性、可重复性、图像要求、器具校准、标准操作流程、剂量评估等方面的研究资料。若反散射滤线栅集成在立体定位活检选项中，应验证滤线栅运动，滤线栅可见性和图像质量；若探针入路包括垂直入路和侧向入路，应验证探针入路功能；若穿刺针定位器通过机械或手动运动，应验证穿刺针定位器运动功能；此外，还应验证最大活检容积及活检器械兼容性，并结合临床图像进行评价。

(5) 若产品具有能谱成像功能，应详述能谱实现形式、加载因素条件、能谱图像重建原理、临床应用场景、工作流程、图像评价标准等关键因素，并提供图像对比度信噪比、伪影、剂量、体模测试等方面的研究资料。考虑到两次图像采集过程中患者移动对图像重建的影响，应进一步说明图像获取时间、配准方法等。

(6) 若产品具有乳腺体积密度分析功能，应进行准确度测试，结果应代表真实的乳腺密度值；再现性测试，对于成分相似的乳房，算法应计算出相似的数值；一致性测试，结果应与先前关于乳腺密度的研究一致。与放射科医师的视觉评估一致测试，软件计算的结果应与人工视觉评估一致。

(7) 申报产品的其他新技术和新应用，应详述原理和方

法，提供验证资料。

4. 若产品新技术和新应用引用了国际标准或技术规范，应以附件形式提供上述引用文件。若产品检验方法中采用了国家标准、行业标准以外的体模，应说明体模的技术规格，提供真实照片和工程图示。申请人应为技师、放射科医生和临床医生提供新技术和新应用的相关指导、培训材料、操作方法。

5. 应提供产品接口设计说明和集成测试报告。预期连接第三方设备的情形，应提供可覆盖全部联合使用设备的兼容性验证报告。

6. 若产品具有临床测量功能，应提供测量原理、测量方法、测量项目（如长度，角度，曲线）、测量方式（手动、自动），以及测量准确性的验证报告。

7. 关键技术和重要功能性能研究形式及内容要求

关键技术和重要功能性能研究应提供技术白皮书、需求规格、测试报告摘要及测试报告完整报告。

测试报告摘要应包括执行的测试、测试目标、简要说明测试方法（样本量、测试装置和使用的任何一致标准）、预先定义的通过/失败标准、结果总结、讨论和结论、完整测试报告的位置、也可以提供一个表格摘要来组织测试报告摘要。

完整的测试报告应包括执行的测试、测试目的、测试方法说明（测试样本信息、测试样本大小/选择、测试方法）、

通过/失败标准、数据分析计划、测试结果（数据、数据分析、协议偏差）、讨论和结论、测试协议。

（二）生物相容性评价研究

应依据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》进行生物相容性评价。

应按照产品组成，提供生物相容性基本信息，包括：与人体接触部分的部件名称、部件材料名称、接触类型、接触部位、接触时间、制造商。申报产品与患者直接接触的应用部件主要为乳腺摄影平台和压迫板附件的外表面。

境外实验室的生物相容性测试报告应随附GLP资质证明文件。关于境外报告的检验依据与中国现行标准不一致的情形，应进行差异分析，提供充分的支持性资料。

若申请豁免生物学试验，应提供充分的科学理由和支持性资料。

（三）清洗和消毒方法

应说明乳腺X射线检查过程中与患者接触、需要清洗和消毒的产品部件，提供推荐的消毒工艺和消毒方法的确定依据，以及所用试剂、清洗和消毒效果的验证资料。

（四）产品有效期和包装研究

1. 使用期限

应依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，提供产品使用期限分析评价报告。

应提供产品预期使用期限、确定依据和验证报告（若适用）。产品关键部件应明确使用期限，例如：X射线管组件、探测器等。X射线管组件的验证应包括相关高级采集功能，例如：数字体层合成成像、能谱摄影。

临床乳腺放射检查需要进行低kV值的X射线辐照，若发生设备非预期运动、图像采集失败、二次辐照等情况，患者将面临较大风险，因此申报产品应具有高可靠性。系统可靠性能测试应包括机架、X射线管组件、高压发生器、限束器、探测器、压迫装置、活检定位装置、图像处理系统等方面。

2. 包装研究

产品包装标记和可靠性应符合GB/T 191、GB/T 18455、YY/T 1099-2007标准要求，申请人需提供宣称运输储存条件的产品自测报告。

（五）软件研究

应依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）提交软件描述文档和网络安全描述文档。

软件描述文档应覆盖全部软件组件，例如：综述资料的高级临床应用功能。核心算法的选择可以参考下表，研究资料应提供附件针对核心算法进行详述。

表2. 核心算法示例

算法名称	类型	用途	临床功能
滤波反投影算法	成熟	对投影图像进行滤波反投影	三维体层成像
二维合成图像算法	全新	利用三维体层图像合成二维图像	二维合成图像
能谱成像重建算法	全新	利用造影剂对比增强成像，采集高能和低能图像，重建能谱图像	能谱成像
...

网络安全描述文档应关注以下关键内容：小节1应详述健康数据和设备数据所含具体信息；小节2和3应与网络安全能力相关联；小节3应提供测试计划与报告、可追溯性分析报告；小节4应提供网络安全事件应急响应预案。

（六）其他研究资料

结合申报产品自身特点，可进一步提供其他相关研究资料，例如：提供综述资料的关键技术和重要功能的专题附件，详述工作原理、实现方式、应用场景、预期用途、临床价值和标准工作流程，以及验证标准、测试规范、试验体模。

四、生产制造信息

（一）生产工艺

应明确生产加工工艺。可采用流程图的形式，注明关键工艺和特殊工艺，说明过程控制点。

（二）生产场地

生产场地的介绍应与生产者资格证明文件和政府批准文件载明事项保持一致。若申报产品具有多个研制、生产场地，应分别说明每个场地的详细情况。

五、临床评价资料

临床评价应符合《医疗器械监督管理条例》（国务院令**第680号**）、《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**）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令**第25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**）、《医疗器械临床试验设计指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告**2018年第6号**）、《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告**2018年第13号**）的要求。

（一）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

若依据《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（**2018年第94号**），申报产品属于免于进行临床试验目录产品（第**227**条，**06-01-03**乳腺**X**射线机），申请人应按临床评价指导原则提交相应临床评价资料。

乳腺体层摄影**X**射线系统中二维摄影模式可参照免于进行临床试验的医疗器械目录进行评价。

（二）通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求

临床评价具体要求另行制定，详见附录**III**。

（三）临床试验

若同品种产品对比无法充分证明产品安全性和有效性，应考虑开展临床试验，例如：

1. 申报产品采用全新的工作原理和结构设计，尚无类似产品在中国境内上市。

2. 申报产品新增临床适用范围，在原有产品基础上拓展了临床应用领域。

3. 申报产品采用了未经充分临床验证的全新关键器件，对临床应用、人员操作、影像质量产生了较大影响。

4. 申报产品采用了数据采集和图像重建的全新算法，涉及临床诊断。

5. 实验室检验和其他工程技术方法无法确认安全和有效的全新产品功能，缺乏临床应用经验和试验数据。

例如，申请人尚无数字乳腺体层合成摄影研发经验和生产历史，缺乏临床应用经验和试验数据，应当开展临床试验。

数字乳腺体层合成摄影X射线系统诊断效能临床试验详见附录IV。

六、产品风险分析资料

应依据YY/T 0316 - 2008 idt ISO14971：2007《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，提供产品风险管理报告。

申请人应重点说明：申报产品的研制阶段已对有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，针对性地实施了降低风

险的技术和管理方面的措施。产品性能测试对上述措施的有效性进行了部分验证，达到了通用和专用标准的要求。申请人对所有剩余风险进行了评价，全部达到可接受的水平。产品风险分析资料应为申请人关于产品安全性的承诺提供支持。

风险管理报告一般包括以下内容：

- （一）申报产品的风险管理组织。
- （二）申报产品的组成。
- （三）申报产品符合的安全标准。
- （四）申报产品的预期用途，与安全性有关的特征的判定。
- （五）对申报产品的可能危害作出判定。
- （六）对所判定的危害采取的降低风险的控制措施。
- （七）对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价，具体要求见附录V。

七、产品技术要求

产品技术要求应按《医疗器械产品技术要求编写指导原则》进行编制，详见附录VII。

1. 小节1产品型号/规格及其划分，应提供产品型号规格区分列表或配置表。

2. 选配件、附件、接口应制定技术指标，符合国家标准、行业标准的要求，例如：

诊断显示器应符合YY/T0910.1《医用电气设备 医学影

像显示系统 第1部分：评价方法》。

3. 申报产品的临床应用软件包，应简述临床功能和要求。

4. 申报产品的临床应用软件，应简述临床功能和要求。

5. 产品新技术、新功能应制定相关的技术要求。

关于数字体层合成摄影功能，在符合YY/T 0706《乳腺X射线机专用技术条件》的前提下，应进一步说明三维体层摄影图像的相关要求，例如：成像时间、成像角度、摄影数量、重建层厚、体模测试、重建图像的缺失组织、重建图像的伪影、重建图像的失真、Z轴分辨率、平均腺体剂量的性能指标和检验方法。

对于能谱成像，应分别说明高能图像和低能图像的曝光参数，低能图像应符合YY/T 0706《乳腺X射线机专用技术条件》，能谱重建图像可按具体情况，对YY/T 0706《乳腺X射线机专用技术条件》的适用性进行分析。

关于立体定位装置，应规定进针方向、运动距离范围等要求，验证定位准确性。应符合《医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》的相关要求。

若申报产品可在车载环境下安装和使用，应符合YY 0746《车载X射线机专用技术条件》。

上述标准均应执行适用的现行有效的国家标准、行业标准。

6. 检验方法

应明确符合的标准号及条款号。若采用申请人自定义的检验方法，应提供必要的分析说明和科学理由。

八、注册单元

应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围进行注册单元划分。

(一) 产品预期用途不同，应划分为不同的注册单元。

(二) 预期用途相同，性能指标相近，但技术结构存在较大差异的产品不可作为同一注册单元。例如：移动式乳腺摄影X射线系统与固定式乳腺摄影X射线系统及车载乳腺摄影X射线系统，应划分为不同的注册单元。

(三) 设计和生产过程相同，预期用途相同，性能指标相近，技术结构基本相同的衍生系列产品可划为同一注册单元。

(四) 申报产品为了满足临床需求的多样性，可能需要灵活配置产品部件。产品基本组成不变的前提下，不同产品配置可考虑划为同一注册单元，例如：

1. 申报产品采用屏片成像方式，配备了不同尺寸的乳腺摄影平台和配套暗盒。

2. 具有两个或两个以上乳腺摄影平台。

(五) 若申报产品预期用途包括三维体层成像、能谱摄影，应按第三类产品申报。分别属于按第二类、第三类医疗

器械管理的产品型号和配置，不可划分为同一注册单元。

（六）成像原理不同，应划分为不同的注册单元，例如：乳腺锥形束体层摄影X射线系统和乳腺体层合成摄影X射线系统应划分为不同的注册单元。

（七）申报产品的系统控制软件组件，应与申报产品作为同一注册单元申报。符合独立软件定义的高级影像应用软件（合成、重建、后处理等），可单独注册。若申报产品含有已单独注册的后处理软件，应说明相关软件名称和上市信息。

（八）立体定位装置可单独注册，也可与乳腺摄影X射线系统作为同一注册单元申报。独立申报的立体定位装置，应声明适配的乳腺摄影X射线系统型号信息，并提供相关验证资料。若立体定位装置可经乳腺摄影X射线系统进行控制，则应提供相关联合控制功能的验证资料。应说明立体定位装置配套使用的穿刺器械（活检枪、穿刺针、旋切针）的注册信息。配套的穿刺器械应另行申报。

九、产品注册检验报告

检验样机的选取应考虑产品功能、性能指标、预期用途、安全要求、主要部件、结构及组合方式等因素。

（一）产品注册检验应按产品配置进行。若无典型性产品检验配置，则不同配置应分别提供检验报告。未检验的产品配置和部件，应提供检验典型性说明，充分解释合理性。

检验报告应注明产品配置，样品描述应与产品技术要求的部件序号和名称保持一致。检验报告应提供软件发布版本和软件完整版本，以及标准预评价意见表。

(二) 研究资料应提供检验情况说明和检验报告清单，明确检验报告对应的检验配置及检验类型（安全检验和EMC检验）。

(三) 实施GB 9706.1标准全项检验时，产品电磁兼容性应按YY0505等标准要求进行检验。安规检验报告和EMC检验报告应具有关联性。电磁兼容安全要求须覆盖注册单元所有申报产品型号规格和配置。

(四) EMC运行模式的选择应考虑不同成像模式。抗扰度试验中，所有与基本性能相关的产品功能均应以对患者产生最不利影响的方式进行。辐射发射试验中，产品应在最大骚扰状态下运行。

(五) 产品性能检验，应充分考虑不同应用模式的图像性能，例如：

1. 压迫板

预期用途相同，材料相同，仅结构或尺寸不同的情形，可按适配的乳腺摄影平台，选择典型压迫板进行检验。

2. 乳腺摄影平台

若具有多个不同的乳腺摄影平台，应分别测试图像性能。

3. 靶材/滤过

若具有不同靶材/滤过的多种组合，应分别测试加载因素。在加载因素输出量准确的前提下，可采用典型靶材/滤过进行图像性能检验。

4. 图像采集模式

若产品具有不同图像采集模式，应分别评估相关图像质量。

5. 立体定位功能

关于具有立体定位装置的乳腺摄影X射线系统，应验证立体定位功能的相关性能指标。关于单独申报的立体定位装置，应联合适配的乳腺摄影X射线系统进行验证。

十、产品说明书和标签

申请人应提供产品说明书，一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并提供。

说明书、标签和包装标识应符合《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）和相关标准的规定。

说明书内容应重点关注：

（一）产品型号、配置、组成

应覆盖申报注册单元内的所有规格型号、产品配置、结构组成。

（二）适用范围与禁忌症

1. 适用范围

应明确产品预期诊断目的，规定产品操作人员应具备的技能、知识和培训要求。

2. 预期使用环境

应明确使用地点和使用环境。使用环境要求应包括温度、湿度、海拔大气压。

3. 产品安装和调试

应说明机房布置、电源类型、地线埋设、机器布局、通电试验及性能调试等必要内容，提供安装示意图（若适用）。

4. 适用人群

依据临床评价资料，明确产品适用人群。

5. 禁忌症

若产品具有禁忌症，应予以说明。

（三）产品接口和联合使用设备

应明确与申报产品联合使用的设备型号和制造商，规范接口要求，提示注意事项。应提供联合使用设备（例如：超声、生理传感器等）的接口位置和联合使用注意事项。若需要临床医务人员进行连接，应提供详细连接方法。应提供与申报产品联合使用的其他医疗器械或非医疗器械的产品描述，在说明书中应要求申报产品连接的设备应符合的安全标准、连接形成的系统应符合的安全标准，以及其他必要信息。

乳腺摄影立体定位装置的说明书应包括针和活检枪的安全操作和使用的说明，以及配套使用的针和活检枪的型号的标识。

（四）性能指标和技术参数

产品说明书应提供符合引用标准的指标要求，例如：制定符合YY/T 0706-2017《乳腺X射线机专用技术条件》要求的技术参数声称值；提供YY 0505《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》要求的EMC信息，包括：指南和制造商声明-电磁辐射、指南和制造商声明-电磁抗干扰、EMC测试电缆信息、基本性能信息。

参考国际标准制定产品技术参数的情形，申请人应明确采用理由并提供相关证据。

另外，产品说明书还应提供产品技术要求规定的重要性能指标。

（五）注意事项、警告以及提示

申请人应提供X射线防护的相关信息，说明书中一般以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现，符合GB 9706.24-2005《医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》，应包括：时间防护、距离防护、屏蔽防护（隔离室操作或同室操作的相关要求）。

产品在紧急情况下，应提供人工解压的警示说明。

（六）应提供推荐的清洗和消毒方法。

产品部件消毒要求应符合乳腺X射线成像设备的临床实际

使用情况。申请人应规定需要消毒的部件，例如：压迫板、乳腺摄影平台、患者手柄、面部防护屏、立体定位装置等。

（七）使用期限

产品说明书应注明产品使用期限和核心部件使用期限（例如：说明球管寿命/曝光次数）。

（八）产品日常维护和质量控制

产品说明书应提供整机质量控制的维护周期和质量检验方法及标准。

（九）其他

关于说明书中注册单元之外、或不在中国境内申报的产品型号、规格、配置等内容，申请人应出具不在本次申报范围内的声明，并在说明书中所有相关内容章节明确注明不申报的字样。国产医疗器械若涉及上述情况，应拆分产品说明书，删除不在中国境内申报的相关产品信息。

立体定位装置的说明书应包括适配的穿刺器械的标准操作流程说明，提供相关配件的型号信息，以及必要的警告信息（例如：使用未经认证的其他型号穿刺器械的危害）。

十一、符合性声明

申报产品应符合的国家标准和行业标准可参考下表。

表4.乳腺X射线成像设备相关适用标准

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 9706.11-1997	医用电气设备第 2 部分：医用诊断 X 射线源组

标准编号	标准名称
	件和 X 射线管组件安全专用要求
GB 9706.12-1997	医用电气设备第 1 部分：安全通用要求并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求
GB 9706.14-1997	医用电气设备第 2 部分：X 射线设备附属设备安全专用要求
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 9706.24-2005	医用电气设备第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求
GB 7247.1-2012	激光产品的安全第 1 部分：设备分类、要求
GB/T 17006.1-2000	医用成像部门的评价及例行试验第 1 部分：总则
GB/T 17006.9-2003	医用成像部门的评价及例行试验第 2-10 部分：稳定性试验乳腺摄影 X 射线设备
GB/T 19042.2-2005	医用成像部门的评价及例行试验第 3-2 部分：乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验
YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件
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 0291-2016	医用 X 射线设备环境要求及试验方法
YY/T 0106-2008	医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0480-2004	诊断 X 射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性
YY/T 0706-2017	乳腺 X 射线机专用技术条件
YY/T 1541-2017	乳腺 X 射线机高压电缆组件及插座技术条件

上述标准应执行最新版本的国家标准和行业标准。

十二、参考文献

(一) 《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）

(二) 《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）

(三) 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）

(四) 《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》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）

(五) 国家食品药品监督管理总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144号）

(六) 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

(七) 《关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号）

(八) 《关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）

(九) 《关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）

(十) 医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）

(十一) 《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2019年第23

号)

(十二) IEC 61223-3-6 ED1: Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-6 Acceptance and Constancy tests - Imaging performance of mammographic tomosynthesis mode of operation of mammographic X-Ray equipment.

(十三) Sickles, EA, D'Orsi CJ, Bassett LW, et al. ACR BI-RADS Mammography. In: ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, American College of Radiology; 2013: 159.

(十四) Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al. European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th edition. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg: 2006.

(十五) FDA, MQSA Inspection Procedures Version 7.0, 2015.

十三、名称解释

GB 9706.24国家标准、YY/T 0706行业标准、FDA指南中术语和定义适用于本文件。

(一) 移动式乳腺X射线成像设备

产品安装和投入使用后，可通过自身脚轮等类似方式进行位置移动，移动范围无明显限制。

（二）车载乳腺X射线成像设备

产品固定安装于特定的交通运输工具，可在车载环境下正常使用。

（三）锥形束乳腺X射线计算机体层摄影设备（cone-beam breast CT）

（四）附件

预期用于支持、补充、增强一个或多个主设备的性能。

（五）全野数字乳腺X射线摄影（Full Field Digital Mammography, FFDM）

产品采用数字成像探测器获得乳腺X射线摄影图像。FFDM成像探测器的成像尺寸较大，单次曝光可实现平均尺寸乳腺的完整成像。

（六）二维摄影图像（Mammogram）

产品可采集乳腺二维X射线摄影图像。

（七）数字乳腺X射线体层合成摄影（Digital Breast Tomosynthesis, DBT）

产品可生成用于乳腺癌检查的数字乳腺三维X射线图像。

（八）二维合成图像（Synthesized 2D image）

产品可根据三维体层图像数据通过算法生成的二维图像。

（九）自动曝光控制（automatic exposure control, AEC）

（十）低剂量摄影（low dose）

（十一）放大摄影（Mag）

(十二) 量子探测效率 (Detective Quantum Efficiency, DQE)

(十三) 调制传递函数 (Modulation Transfer Function, MTF)

十四、编写单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

附录I

产品组成

该表适用于综述资料。申请人可参考下表，按申报产品实际情况分类填写。若有选配件或部件数量有多个，备注应说明。

名称		型号	规格参数	制造商	备注	型号规格或配置	
						1	2
高压发生器			管电压：（范围和准确性） 管电流：（范围和准确性） 加载时间：（范围和准确性） 电流时间积：（范围和准确性） 标称输出电功率： 输入电源电压/频率： 非工频高压逆变频率/工频：		若采用组合机头设计，可单独说明		
X射线源组件	X射线管组件	X射线管/X射线管头型号	标称管电压： 焦点标称值：				
		管套型号	靶材： 靶角：				
		X射线管组件型号	固有滤过： 管组件热容量：				

名称	型号	规格参数	制造商	备注	型号规格或配置	
					1	2
		阳极热容量： 最大连续热耗散：				
	限束器	附加滤过：（可选的滤过材料和厚度）				
X射线成像装置	滤线栅	尺寸： 类型： 栅格比：（栅密度：焦点） 吸收材料：（铅）				
	数字探测器	类型：（闪烁体材料+光电二极管） 通信方式：（有线、无线） 探测器外形尺寸：（长×宽×厚） 有效视野尺寸： 像素矩阵： 像素尺寸： DQE：				
	暗盒或IP板	尺寸：		若注册单元中包含暗盒或IP板，应说明相关技术特性		
	图像采集和处理工作站	最低配置： 存储容量：				

名称	型号	规格参数	制造商	备注	型号规格或配置	
					1	2
		DICOM标准： 虚拟限束器：（若适用）				
	显示器	实时及参考显示器最低性能： 屏幕尺寸 类型（CRT/液晶，彩色/黑白） 分辨率（像素矩阵） 最大亮度 对比度				
诊断工作站	主机	最低配置： -图像矩阵尺寸： -存储容量： -DICOM标准： -虚拟限束器：（若适用）				
	诊断显示器	诊断显示器最低性能： -屏幕尺寸： -显示图像的尺寸： -类型：（CRT/液晶，彩色/黑白） -分辨率：（像素矩阵、像素大小、像素间距） -最大亮度： -对比度：				

名称		型号	规格参数	制造商	备注	型号规格或配置	
						1	2
机架	垂直运动组件		运动范围和误差 焦点到影像接收面的距离				
	旋转运动组件		运动范围和误差				
控制装置	脚踏开关		输入电压： IP防护等级：				
	曝光开关		输入电压：				
	急停开关		输入电压：				
	控制台		输入电压： 功能列表：				
患者支撑装置	普通乳腺摄影平台		材料： 尺寸大小： 面板等效率滤过：				
	乳腺放大摄影平台		放大倍率： 材料： 尺寸大小： 面板等效率滤过：				
	立体定位装置		支持活检类型：（2D或3D） 取活检范围： 垂直方向 水平方向				

名称	型号	规格参数	制造商	备注	型号规格或配置	
					1	2
		控制盒子类型：（手持式或其他）				
附件	压迫板	尺寸： 材料： 临床应用类型：				
	压迫板支架					
	显示器支架					
	面部防护屏					
	铅屏风	等效当量：				
	车载附件					
	...					
软件		系统软件名称：（若适用） 软件发布版本： 临床应用软件名称和临床功能：				

附录II

型号规格划分表/配置表示例

该表适用于产品技术要求。配置表部件应至少包括核心部件、重要性能指标（例如：成像模式、角度范围、成像时间、采集帧数等）、重要功能（例如：三维重建、去伪影）等。配置表应明确各型号规格的区别，其中√表示具有该项，空白则默认不配置该项。表中型号仅为示例，应根据产品实际情况填写。部件数量可在备注中说明。若某部件具有不同规格应提供异同说明。

名称	型号	规格参数	型号或配置	
			1	2
基本组成				
高压发生器			√	√
X射线管组件	X射线管型号A 管套型号A X射线管组件型号A		√	
	X射线管型号B 管套型号B X射线管组件型号B			√

名称	型号	规格参数	型号或配置	
			1	2
限束器			√	√
滤线栅			√	√
数字探测器	型号A		√	
	型号B			√
图像采集及处理工作站	/		√	√
诊断工作站	/		√	
显示器	/		√	√
机架			√	√
控制装置			√	
成像模式				
二维摄影			√	√
三维体层摄影			√	√
二维合成成像			√	
能谱成像			√	
其他组件				
立体定位装置			√	√
三维体层立体定位装置			√	

名称	型号	规格参数	型号或配置	
			1	2
.....				
系统软件（软件名称，软件版本）				
乳腺密度评估	/	/	√	

通过同品种医疗器械进行分析评价的要求

申报产品与同品种医疗器械对比时，临床评价应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》要求。

一、同品种医疗器械信息

- (一) 设备名称/型号
- (二) 制造商
- (三) 上市信息

二、同品种对比的重点项目

(一) 组成结构

从设计角度对比设备软硬件差异

1. 整机结构对比（整机真实照片和结构图）
2. 关键组件结构和原理对比
3. 软件版本

(二) 核心部件参数

重点描述差异部件、全新原理部件参数

例如：X射线管组件的最大功率、最高kV、最大mA、最短曝光时间等参数。

球管的焦点、功率、阳极热容量、散热率等参数。

（三）整机性能参数

1.对比参数的选取原则

(1)参数（或功能）的定义，依据风险分析选取

(2)对比参数（或功能）的临床意义

(3)对比参数（或功能）选择的充分性

2.应考虑机械结构和运动、射线输出质量、成像性能、机械性能。

3.应考虑是否可满足临床应用需求，例如：不同产品的三维体层摄影功能，应从扫描时间、扫描角度、摄影数量、重建层厚、体模测试、重建图像的缺失组织、重建图像的伪影、重建图像的失真、Z轴分辨率、平均腺体剂量等方面进行逐项对比。

二维摄影成像性能应从AEC、伪影、残影、滤线栅、空间分辨率、低对比度分辨率、乳腺平均腺体剂量、影像均匀性等方面逐项对比。

4.选择进行对比的关键技术参数应为合法取得或已公开发布，例如：市场公开宣传资料、使用说明书、公开发表文献等来源。

（四）关键技术及重要功能对比

针对综述资料表一所列项目对比以下内容：

1.工作原理和实现方式

2.产品性能和预期功能

3.对于临床预期用途的影响

4.新技术、新应用的安全性

重点对比临床高级功能。高级功能是预期提升产品性能和临床应用体验、但缺失也不影响常规临床应用的功能和特性。通过新技术、新应用的设计说明书、风险分析报告、临床不良事件、潜在故障的预防措施等加以分析。

(五) 临床适用范围对比

1.适用人群

2.适用部位

3.与人体接触方式

4.适应症

应对比系统可提供图像的类型、用于诊断的图像和图像组合、能谱摄影检查、乳腺摄影立体定位等。

5.适用的疾病阶段和程度

6.使用环境

三、临床评价的基本考虑

(一) 进口产品临床评价考虑

进口产品临床评价应提交原产国临床评价资料，由于该类产品在不同国家存在临床实践差异，且研究表明，中国人群在遗传、环境和生活方式等方面与欧美乳腺癌高发地区有显著差异，因此需要额外提供针对中国人群的研究结果，临床图像

评估应针对中国人群由中国有资质医师进行评估。

（二）采集软件/功能与非采集软件/功能的考虑

开展临床评价前应先期评估申报产品关键技术及重要功能，确定需要纳入临床评价考虑因素，并按采集软件/功能、非采集软件/功能（如重建算法、后处理功能）进行分类，全面覆盖设备的功能特性。非采集软件/功能需要提供专题临床评价资料。

与采集相关全新算法及高级产品功能，若确实需要临床数据，可与产品临床试验同时进行，在试验方案中明确完成例数，评价要求，以亚组形式进行数据分析。也可提供专题临床评价资料。

例如：评价植入物处理算法应在临床方案中明确植入物类型、病例数分布、评价标准等。

例如：预期可提供大/小角度三维体层成像的设备，试验设计可采用小角度采集图像数量满足统计学要求，同时纳入一定量的大角度采集图像的方式进行。

与成像不直接相关的重建软件、后处理软件等，可以独立于系统进行评价。选取独立软件和/或系统软件组件作为同品种产品对比。可与医疗机构签署协议，使用匿名的已有扫描原始数据进行回顾式研究，对申报软件与同品种软件不同算法进行对比研究。

例如：金属伪影消除功能，可以采用回顾式研究方式，提供专题临床评价资料，对采用该算法和未采用该算法的图像进行对比研究。

（三）新增功能的临床评价考虑

受产品特性、使用条件和使用经验等因素的影响，新增功能需要评价患者受益和风险。采用全新技术，对临床决策影响较大的新增功能，如用于癌症临床辅助诊断，需在中国境内开展临床试验。

如申报产品在数字乳腺体层合成摄影检查基础上拓展新的应用领域，增加能谱摄影检查，生产企业没有能谱摄影的临床经验，应当开展临床试验。可以采用前瞻式试验设计，与MRI乳腺癌诊断效能进行对比研究。对灵敏度、特异度、不良事件、严重不良事件进行评价。

如新增基于三维图像的立体定向活检功能，优先推荐使用实验室测试验证定位准确性，实验室测试应分析影响定位准确性的因素，如不同乳腺类型、不同穿刺针影响等，应能充分模拟临床实践，若非临床证据结合临床图像质量评估可证明产品的安全有效性，则无须临床试验证据。如果开展临床试验，可以根据定位针针尖的空间坐标与目标靶点的空间坐标计算定位针尖距病灶靶点在空间中的距离，对定位准确性进行评价，同时评价严重不良事件发生率和发生频次。

（四）同种功能技术改进的临床评价考虑

同种功能技术改进，通常可使用临床图像质量评估数据作为临床支持性资料。

临床图像质量评估旨在通过放射科专家医生阅片，确定乳腺 X 射线临床图像能够达到诊断可接受质量要求。

乳腺 X 射线临床图像应包括二维合成图像、三维体层合成图像、双能对比增强减影图像（若有）。每种图像评估应至少包括 6 名患者的诊断图像（原图和/或放大图像）。每种图像集应包括 4 张图像：每个乳房的头足位（CC）视图和内外斜位（MLO）视图。至少包含多脂肪乳房患者 2 例和致密型乳房患者 2 例。应对每种图像分别进行评估（若适用）。

由 2 名从事乳腺影像诊断的放射科医师独立阅片，如有不同看法由第三名资深专家判定，达成一致意见。阅片者应具有医师证书、择业证书，职称为副主任医师及以上，且应为正在临床从事乳腺影像诊断的放射科医师。

评估指标包括（不同种类图像可以根据实际情况酌情增减）：

- 乳房定位，分别评估在头足和内外斜位视图下乳房覆盖；
- 暴露，分别评估脂肪和纤维乳腺组织的可见性和胸肌下乳房组织的可见性；

- 乳房压迫，评估重叠乳房结构、纤维乳腺组织暴露均匀性、乳房较厚部分穿透充分性、较薄组织的暴露情况和移动模糊性；
- 细微组织密度差异的图像对比度；
- 锐度，评估细小线性组织边缘、组织边界和良性钙化情况；
- 噪声，挡住乳房结构的噪声或显示非实际存在结构的噪声；
- 因图像处理、探测器故障或其他乳房硬拷贝和软拷贝显示外部因素影响而出现的伪影；
- 整体临床图像质量。

所提供的相关信息应包括每张图像的压迫后乳房厚度、X射线暴露条件（阳极、过滤器、kVp、mAs、暴露和半衰减层）和估计辐射剂量。应说明选择待检查图像的方法。应提供匿名图像留档备查。临床图像评估不要求提供儿科临床图像。

评价内容：记录每名医师对每种图像的诊断可接受数量，给出每种图像的诊断可接受率（所有阅片医生诊断可接受数量/图像总数量）。

（五）临床图像质量评估报告形式的要求

临床图像质量评估报告应包括研究背景、材料方法、结果、

伦理考虑、讨论和结论、附件等内容。

材料和方法应包括研究人员介绍、设备介绍、设备管理、设备采集参数、研究时间、研究计划、研究方法总结。研究计划应明确研究目的、研究设计、评价指标、评价标准、适用部位、样本图像数量、评价方法、数据分析计划。研究方法应明确研究地点，数据来源、数据存储和处理过程、数据管理计划、数据质量控制流程，应明确对申办方、研究者和阅片者的数据质量控制要求。

结果应包括病例分布简介、评估指标结果、安全评价和不良事件结果等。

伦理应明确符合的原则和法规、伦理批准机构、伦理批准结果、受试者隐私保护等。

附件应包括研究计划、研究人员及研究单位信息（含研究者、阅片者简历）、伦理批件、数据清单。

临床试验要求

一、临床试验目的

临床试验的目的是评价申报产品有效性和安全性，确定产品临床适用范围。

二、临床试验设计

乳腺摄影X射线系统应明确产品预期用途，是否为影像检查设备或影像诊断设备。本指导原则针对影像诊断设备提出要求。

若属于诊断医疗器械，临床试验目的应为评价试验器械的诊断准确性，可采用配对设计。临床常用配对设计为同一受试者同时采用试验器械和金标准方法进行诊断，

三、临床试验基本原则

(一) 临床试验应记录扫描协议和扫描剂量。

(二) 预期用于诊断的高级后处理和扫描直接相关的高级功能，应进行相应的临床试验设计，不在本指导原则范围内。

四、受试者选择

(一) 受试者纳入标准（必须同时满足）

应根据临床试验的目的，设计受试者入组标准。

1. 育龄妇女妊娠试验阴性。
2. 同意参加本临床试验，并签署受试者知情同意书。

(二) 受试者排除标准（满足以下任意一条即排除）

1. 不具有完全民事行为能力。
2. 妊娠期及哺乳期的女性。
3. 有乳腺整形、炎症病史、放化疗史、乳腺癌手术史及乳腺其他手术史。（需要具体情况具体考虑）（根据试验目的，设计入组和排除标准）
4. 不能配合检查的严重疾病患者。
5. 其它不适合做X射线检查的患者。
6. 研究者认为不宜参加本临床试验。

(三) 退出临床试验的标准

1. 受试者可在试验的任何阶段退出试验且无须提供理由。
2. 研究者认为应退出本临床试验的情形。
3. 临床试验发生严重不良事件，应停止试验，并提交独立、未参与本次临床试验研究的相关领域临床专家（clinical endpoint committee, CEC）评估。

五、临床评价指标

(一) 主要评价指标

预期用于诊断的图像和图像组合，分别与单独二维摄影图像的诊断准确性比较。

单独二维摄影图像作为对照组，其他预期用于诊断的图像和图像组合作为试验组。

1. 预期用于诊断的图像和图像组合

①双体位（CC位与MLO位）的三维体层图像结合双体位的二维摄影图像

②双体位（CC位与MLO位）的三维体层图像结合双体位的二维合成图像；

2. 诊断准确性的比较

灵敏度与特异度

（二）次要评价指标

1. 基于BIRADS评分的ROC曲线下面积改善。

2. 安全性评价指标：不良事件和严重不良事件。

3. 常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性满意度。

4. 若有二维合成图像功能，需评价二维合成图像与二维摄影图像的图像质量一致性，可采用李克特（Likert）1-5分制量表评估总体图像质量。

六、临床评价标准

（一）诊断准确性

诊断准确性是“影像诊断结果”与“临床诊断结果”一致性程度的量化评估。

1. 影像诊断结果

每例受试者均进行双侧乳腺两种常规摄影体位（CC位与MLO位）的X射线摄影检查，且收集预期用于诊断的图像和图像组合的全部类型。

放射诊断科医生对每例受试者的单独二维摄影图像和预期用途中所有其他用于诊断的图像和图像组合，分别进行盲法阅片，得出影像诊断结果。

每例受试者每种类型图像和图像组合的影像诊断结果均为最可疑病灶的BI-RADS分类。BI-RADS分类应参考美国放射学会发布的《ACR BI-RADS图谱，乳腺影像报告与数据系统图谱》（ACR BI-RADS Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System），表5提供了乳腺X线摄影评估分类及相应处理意见。

2. 临床诊断结果

最终临床诊断结果将划分为两类：

- ①阴性结果，包含无异常表征的正常结果和良性结果；
- ②阳性结果，即恶性结果。

其中，阳性诊断结果必需根据乳腺活检所得病理学结果得出，阴性诊断结果的病例可不要求具备病理学结果。可采用资深放射科诊断科医生组成的专家组参考受试者所有可用的医学信息得出最终临床诊断结果。患者所有可用医学信息包括：病史、体检信息、乳腺X线摄影检查、超声检查、MRI检查、病理等。

3. 影像诊断结果对应阴性/阳性分界方法

每例受试者每侧乳腺（左侧或右侧）的每种图像类型的影像诊断结果为BI-RADS分类，根据BI-RADS分类结果进行阴性和阳性的二分类。

示例1：BI-RADS分类的1至3类定义为阴性结果，而4类和5类定义为阳性结果。

示例2：BI-RADS分类的1至4A类定义为阴性结果，而4B至5类定义为阳性结果（4类包含4A、4B、4C）。

仅受试者双侧乳腺均为阴性结果时，该例受试者视为阴性。若受试者任一侧乳腺为阳性结果，则该例受试者视为阳性。

（二）安全性评价

为收集可靠的安全性数据，应记录临床试验中观察到的所有不良事件和严重不良事件。应有不良事件必须有预测和应对处理措施。不良事件与器械的相关性由研究者判定。严重不良事件24小时内上报，按流程处理，填写不良事件记录表。

1. 应记录的与器械相关不良事件，例如：整机系统漏电、运行过程中过热部件接触受试者、运行过程中未能保持运动部件的完整性、系统尖角锐边、器械液体泄露、扫描过程中工作异常导致受试者或操作者伤害、紧急停止开关异常或不工作、非预期不受控的过量X线照射。若在检查期间发生了超出安全标准以上的严重危害受试者的安全事件，应立即停止试验。

2. 应记录的非器械相关不良事件，例如：意外受伤等。

(三) 常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性满意度评价

1. 常用功能评价，详见下表。

表1 常用功能评价

评价项目	满意	一般	不满意
手动/自动曝光功能	操作方便，可正常曝光	操作一般，可正常曝光	操作不便，或不能正常曝光
压迫组件	操作便捷	操作欠便捷	操作繁琐
控制按钮、曝光脚闸	操作便捷	操作欠便捷	操作繁琐
DBT扫描和重建	操作便捷	操作欠便捷	操作繁琐
图像存储、传输、管理	操作便捷，安全	操作欠便捷，安全	操作繁琐，或有丢失
2D和3D图像的切换	操作便捷	操作欠便捷	操作繁琐

评价标准：逐项依据使用者主观感受进行中立评价。评价指标均应达到一般及以上，则认为该病例常用功能符合临床应用要求。

2. 机器使用便捷性评价，详见下表。

表2 机器使用便捷性评价

评价项目	满意	一般	不满意
患者常见投照体位摆放难易程度	操作便捷	操作欠便捷	操作繁琐
软件界面友好性	操作便捷	操作欠便捷	操作繁琐
软件操作便捷性	操作便捷	操作欠便捷	操作繁琐

评价标准：逐项依据使用者主观感受进行中立评价。评价

指标均应达到一般及以上，则认为该病例机器使用便捷性符合临床应用要求。

3. 整机功能及稳定性评价

由使用者依据主观感受进行中立评价，评价指标应达到一般及以上，则认为该病例整机功能及稳定性评价符合临床应用要求，详见下表。

表3 整机功能及稳定性评价

评价项目	满意	一般	不满意
工作流程	顺畅、快捷	较烦，但不影响患者检查	复杂，且故障较多，影响患者检查
图像显示和传输	显示与传输快捷、稳定，无故障	显示与传输一般，有故障，关机重启能恢复	显示与传输慢、不畅，有故障影响工作
未能启动系统	无	有，但能恢复	有，影响工作
系统意外关机	无	有，但能恢复	有，影响工作
扫描期间异常终止	无	有，但能恢复	有，影响工作
扫描期间无法曝光	无	有，但能恢复	有，影响工作

评价标准：逐项依据使用者主观感受进行中立评价。评价指标均达到满意，则认为该病例整机功能及稳定性为满意；评价指标出现一般项，且无不满意项，则认为该病例整机功能及稳定性为一般；评价指标出现不满意项，则认为该病例整机功

能及稳定性为不满意。

七、临床试验例数及确定理由

（一）临床试验例数

评价指标为灵敏度和特异度的诊断试验，应根据主要有效终点及其相应的“统计检验”方法，根据灵敏度计算阳性病例组的样本量，根据特异度计算阴性病例组的样本量。

示例1：针对灵敏度的优效性检验，计算所需阳性样本量；

示例2：针对特异度的非劣性或优效性检验，计算所需阴性样本量。

若申请人采用专业样本量计算软件（例如：NCSS公司的PASS、SAS、PSS等），应详述样本量计算过程中选取的功能模块和参数设置，注明所用软件发布版本信息。

（二）临床试验例数计算参数确定理由

应说明用于计算样本量的主要终点和假设参数的来源和选取依据（试验组与对照组的灵敏度差值、特异度差值、结果不一致的总发生率等），例如：核心期刊文献、专业机构的权威报告等。

八、临床的评价方法和统计处理方法

（一）诊断准确性评价方法

1. 阅片方法要求

应由至少两名来自第三方医疗机构（非此次临床试验研究中心）的放射诊断科医生进行回顾性盲法阅片。选取每例受试者最可疑的病灶进行BI-RADS分类，记录病灶位置信息。

为消除短时记忆效应，每位受试者不同类型的图像和图像组合的阅片时间间隔应至少为2周。

用于阅片的诊断显示屏分辨率要求 $\geq 5MP$ 。

阅片前，需对图像中受试者的身份信息进行匿名处理。

2. 影像诊断结果确认方法

对于同一受试者同一类型图像和图像组合，若参与阅片的不同放射诊断科医生的影像诊断结果（BI-RADS分类）出现了分歧，应由资深放射诊断科医生作为仲裁者进行判定。

全部影像诊断结果均需对应的评价者签字，注明评价日期和受试者编号，留档备查。

（二）安全性评价方法

收集试验期间的不良事件、严重不良事件情况，评价产品的安全性。

（三）常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性评价方法

记录并报告常用功能评价、机器使用便捷性评价、整机功能及稳定性评价满意度。

（四）统计处理方法

1. 对患者的人口学信息（性别、年龄）进行统计描述。

2. 年龄计算例数、均数、标准差、中位数、最小值、最大值。性别计算例数和构成比。对受试者是否绝经、尿妊娠检查进行统计描述，计算例数和构成比。

3. 主要评价指标为预期用于诊断的图像和图像组合与单独二维摄影图像的诊断准确性比较。

(1) 灵敏度与特异度的比较

将每例受试者的试验组与对照组的图像和图像组合的“影像诊断结果”（BI-RADS分类）进行阴性和阳性的二分类，作为“判断结果”，即“判断阴性”和“判断阳性”。

将每例受试者的“临床诊断结果”（阴性或阳性）作为“实际结果”，即“实际阴性”和“实际阳性”。

通过计算不同“判断阴性/阳性”与“实际阴性/阳性”组合的比例关系，分别得出试验组与对照组的灵敏度、特异度，并采用对应统计检验方法，对各评价指标分别计算“试验组 vs. 对照组”组间差异的95%置信区间。当95%置信区间下限 > 0 ，则两组具有显著性统计学差异。当置信区间下限 < 0 且 $> -5\%$ ，则试验组非劣于对照组。

例如：“试验组vs.对照组”的灵敏度比较中，95%置信区间下限 > 0 ，则试验组与对照组相比，具有更好的诊断灵敏度；“试验组vs.对照组”的特异度比较中，95%置信区间下限 $> -5\%$ ，则试验组的特异度非劣于对照组的特异度。

若存在多个统计假设，应考虑检验的多重性问题。应符合

统计显著性要求。优效性和非劣效都应成立。

(2) ROC曲线下面积的比较

计算试验组与对照组的AUC，并采用对应统计检验方法，对各评价指标分别计算“试验组 vs. 对照组”组间差异的95%置信区间。当95%置信区间的下限> 0，则两组有显著性统计学差异。

4.次要评价指标包括安全性评价及机器常用功能、使用便捷性以及整机功能及稳定性的评价。

(1) 安全性评价：列表总结和分析临床试验过程中所有不良事件、严重不良事件的发生情况（频数及百分比等），应按不良事件与器械或三维体层乳腺活检的相关性进行分类说明。

(2) 机器常用功能、使用便捷性以及整机功能及稳定性的评价：根据每例扫描的满意度评价结果计算满意率和一般及以上率，公式如下：

$$\text{满意率} = \frac{\text{评价为满意的例数}}{\text{进行评价的总例数}} \times 100\%$$

$$\text{一般及以上率} = \frac{\text{评价为一般及以上的例数}}{\text{进行评价的总例数}} \times 100\%$$

九、统计学考虑

申请人应将所有中心的数据合并后，统一进行统计分析。应对所有入选的受试者进行质量控制及数据管理。遇到不清楚的问题时，应核对原始记录。

（一）统计分析方法

数据分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详尽说明。

临床试验的数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集（FAS）和符合方案集（PPS），研究方案中应明确各分析集的定义。同时，对于全分析集中脱落的病例，其主要评价指标缺失值的填补方法应在方案中予以事先说明。

临床试验数据的分析应采用国内外公认的统计方法。临床试验方案中应明确统计检验的类型、检验假设、判定界值等，界值的确定应有依据。

主要评价指标的统计结果，应采用相应的95%置信区间进行评价，仅以 p 值作为评价依据是不科学的。

（二）统计结果评价

统计结果评价应至少包括以下内容：

1. 临床试验完成情况描述

包括临床试验概况（筛选人数、入组人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等）

2. 基线描述

应对所有入选受试者（**FAS** 分析集）的基线人口统计学指标及其他相关指标等进行统计描述。人口特征如年龄，乳腺密度；癌症病例特征，如每个乳房不同的癌症类型，位置，病变大小，病变类型。

3. 效果评价

应对所有入选的受试者（**FAS**分析集）和最终完成试验的受试者（**PPS**分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。

4. 安全性评价时，应对所有入选的受试者进行分析（**SS**分析集），不能遗漏所有发生的任何不良事件（包括实验室指标：试验前正常、试验后异常并有临床意义的事件）。所有发生的不良事件均应评价是否与所研究产品有关。

十、样本量

应按灵敏度和特异度分别对所需要的样本量进行计算，但由于针对灵敏度和特异度使用的研究假设不同，故对可能选取参数下对应的样本规模进行分别的测算，同时由于灵敏度和特异度是基于不同的人群，在分别计算的结果基础上，还需要考虑在样本选取过程中阳性和阴性的占比（例如按照连续入选方式选择研究对象，而按照统计学原则计算得到的阳性数为 100 例，但阳性检出的比例如果仅为 10%，那么总样本量就需要 1000 例，即便获得的阴性样本规模可能远超过统计学计算的最

低阴性例数)。可能的计算结果如下:

a) 按灵敏度优效性假设对应的样本量计算结果

试验组%	对照组%	优效界值 abs	脱落率%	样本量
95%	85%	0%	5%	149
90%	80%	0%	5%	210
85%	75%	0%	5%	264
80%	70%	0%	5%	310

注释: *所有计算中的统计学检验显著性水平均取单侧0.025、把握度取80%。

b) 按特异度非劣效假设对应的样本量计算结果

试验组%	对照组%	非劣效界值 abs	脱落率%	样本量
96%	96%	10%	5%	65
96%	96%	8%	5%	100
98%	98%	8%	5%	52
98%	98%	5%	5%	131
95%	95%	10%	5%	79
90%	90%	10%	5%	150
85%	85%	10%	5%	212
80%	80%	10%	5%	266

注释: *所有计算中的统计学检验显著性水平均取单侧0.025、把握度取80%。

十一、术语与缩略语表

表4 术语与缩略语对照表

术语	缩略语	释义
数字乳腺体层合成摄影	DBT	Digital Breast Tomosynthesis
全野数字乳腺摄影	FFDM	Full Field Digital Mammography
头足轴位/轴位	CC	Cranio-Caudal
内外侧斜位/内外斜位	MLO	Medio-Lateral Oblique
二维摄影图像	-	2D image

三维体层图像	-	3D slice image
二维合成图像	-	Synthesized 2D image/Synthetic 2D image
美国放射学会	ACR	American College of Radiology
乳腺影像报告与数据系统	BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
灵敏度	Sensitivity	即真阳性率 True positive rate
特异度	Specificity	即真阴性率 True negative rate
接收者操作特征曲线	ROC curve	Receiver operating characteristic curve
ROC曲线		
ROC曲线下面积	AUC	Area under the Curve of ROC
全分析集	FAS	Full Analysis Set
符合方案集	PPS	Per Protocol Set

表5 ACR BI-RADS 乳腺X线摄影评估分类及相应处理意见

左乳/右乳		
评估	处理意见	乳腺癌可能性
1类：阴性	常规乳腺X线摄影筛查	恶性可能几乎为0
2类：良性	常规乳腺X线摄影筛查	恶性可能几乎为0
3类：良性可能性大	短期随访（6个月一次） 或继续乳腺X线摄影监测	>0%但≤2%恶性可能性
4类：可疑 4A类：低度可疑恶性 4B类：中度可疑恶性 4C类：高度可疑恶性	组织学诊断	>2%但<95%恶性可能性 >2%到≤10%恶性可能性 >10%到≤50%恶性可能性 >50%到<95%恶性可能性
5类：恶性可能性大	组织学诊断	≥95%可能性为恶性

风险管理文档

一、申报产品的风险管理组织

由申请人成立申报产品的风险管理小组。列出组长、组员姓名、职务及责任范围。管理组成员应具有与管理任务相适应的知识和经验。

风险管理小组负责风险分析、风险评估、风险管理报告的编写，接受有关方面的查询并对报告的内容负责。

二、申报产品组成

明确申报产品的具体组成。

三、符合的安全标准

GB9706.1 《医用电气设备第一部分：安全通用要求》

GB9706.11 《医用电气设备第二部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求》

GB9706.12 《医用电气设备第一部分：安全通用要求三. 并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》

GB9706.14 《医用电气设备第 2 部分：X 射线设备附属设备安全专用要求》

GB9706.15 《医用电气设备第一部分：安全通用要求 1.

并列标准：《医用电气系统安全要求》

GB9706.24《医用电气设备第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》

申请人应声明申报产品符合的安全标准，并注明标准的有效版本号。

四、产品预期用途和与安全性有关特征的判定

申请人应按“医疗器械风险管理标准”附录C的34条提示，对照申报产品的实际情况作针对性的简明描述，如：

对C.2.1：可说明申报产品的预期用途。

对C.2.3：是否与患者和其他人员接触？应说明申报产品与患者和操作人员接触的工作部件，接触性质为短时间的皮肤接触。

对C.2.4及以下30项提示，应根据申报产品的实际情况逐条回答。

申报产品如存在34条提示以外的可能影响安全性的特征，也应做出说明。

五、对申报产品的可能危害作出判定

申请人应根据“医疗器械风险管理标准”附录E的举例，对产品的可能危害进行判定并列清单。下列为乳腺X射线成像设备常见危害示例，应关注：

(一) 能量危害和形成因素

1.对患者和使用者的电击危害，例如：

- (1) 应用部分与带电部分未充分隔离；
- (2) 接地不良，对地阻抗大；
- (3) 高低压系统电介质绝缘强度不够；
- (4) 患者漏电流、外壳漏电流超标；
- (5) 设备外壳封闭不良；
- (6) 插头剩余电压过高；

2.热能造成灼伤或飞溅，例如：

- (1) 长时间摄影，X线管组件外壁或可接触外壳过热；
- (2) 容量保护控制失灵，X线管爆裂，组件热油飞溅；

3.机械力及机械损害，例如：

- (1) 压迫装置用力过大，超出200N的限定范围；
- (2) 机械部件或压迫板的尖角、锐边、毛刺刮伤患者；
- (3) 运动部件间的空间和隙缝伤人；
- (4) 运动部件极限位置限位保护装置失灵；
- (5) 人工解压装置失灵，造成伤害；
- (6) 施加压迫力后，非预期的运动造成伤害；

4.电离辐射，例如：

- (1) 焦点皮肤距离过小；
- (2) 终止辐射的装置失效；

- (3) 固有滤过不够；
- (4) 漏射线、散射量过大；防护屏蔽遮拦不充分；
- (5) 限束器准直效果不良，照射野过大；
- (6) 设备和房间防护不足，造成对医生和环境的曝射。

5.悬挂物下坠，例如：

- (1) 悬挂部件紧固不牢，绳索、链条折断；
- (2) 防坠装置失效。

(二) 生物和化学危害

例如：支持患者的乳腺摄影平台可能造成交叉感染。

(三) 运作中的危害

例如：

- 1. 设备功能的丧失或变坏；
- 2. 使用错误造成的危害；
- 3. 维护不良和老化引起的危害。

(四) 信息危害

例如：

- 1. 标记不足或不正确；
- 2. 操作说明书有缺失，或过于复杂；
- 3. 警告不恰当；
- 4. 服务和维护规范不充分。

对以上各项，根据申报产品实际情况判定列出

六、明确风险可接受准则

七、对所判定的危害采取的降低风险的控制措施

为对所有危害，使其风险达到可接受的水平，一般依次采取如下的一种或多种方法：

- (一) 通过设计取得固有安全性；
- (二) 医疗器械本身或在生产过程中的防护措施；
- (三) 告知安全信息。

申请人应根据所列出的危害，逐项列出用于将风险降低到可接受水平的采取措施，例如：

对“固有滤过不够”的辐照危害，采用：

- (1) 医疗器械本身或在生产过程中的防护措施；
- (2) 告知安全信息。

上述两种方法的实施，使“固有滤过”达到安全标准要求。

八、对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价

申请人应针对剩余风险进行逐项估计，确认均达到可接受水平。评价方法至少采用YY/T 0316-2008标准附录D半定量分析法，即每项风险危害的严重度、发生概率定性和半定量分级。

严重度定性分5级的示例表

术语	可能描述
----	------

灾难性的	导致患者死亡
危重的	导致永久性损伤或危及生命的伤害
严重	导致要求专业医疗介入的伤害或损伤
轻度	导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤
可忽略	不便或暂时不适

半定量概率分级示例表

术语	概率范围示例
经常	$\geq 10^{-3}$
有时	$< 10^{-3} \geq 10^{-4}$
偶然	$< 10^{-4} \geq 10^{-5}$
很少	$< 10^{-5} \geq 10^{-6}$
非常少	$< 10^{-6}$

上表分5级（根据情况也可分为3或4级）。

申请人应明确上述概率的合理定义，例如：“每次应用的损害概率”、“每次曝光的损害概率”或“每使用小时的损害概率”

为每项风险在二维风险图绘制风险位置点，应确保每项剩余风险均在可接受的区域内（下表空白格内）。

		定性的严重度水平				
半定量的概率		可忽略	较小的	严重	危重的	灾难的
	经常	N	N	N	N	N
	有时	N	N	N	N	N
	偶然			N	N	N
	很少				N	N
	非常少					

九、风险评审小组全体成员应审核并确认评审结论

附录VI

变更产品部件检验标准

序号	变更部件	现判定结论应检验
1	X射线管、X射线管组件（包括管芯、管套）	GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.24、YY 0505
2	限束器	GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.24、YY 0505
3	高压发生装置	GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.24、YY 0505
4	患者支撑装置	GB 9706.1、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.24、YY 0505
5	电气柜	GB 9706.1、GB 9706.24、YY 0505
6	立柱（球管支撑、影像接收装置的支撑）	GB 9706.1、GB 9706.14、GB 9706.24、YY 0505
7	主要部件的结构变化	GB 9706.1、GB 9706.24、YY 0505
8	增加附件	GB 9706.1、GB 9706.24、YY 0505
8	影像增强器或X射线探测器	GB 9706.1、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.24、YY 0505
10	软件（若涉及安全）	GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.24、YY 0505，应考虑上述标准中适用条款
<p>备注：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 更换以上部件，性能和安规应重新检验； 2. 若涉及系统变更，应考虑GB 9706.15检验和YY 0505重新评估。 3. 检验标准的适用性应由产品具体情况确定。 		

附录VII

产品技术要求模板

（申请人应按申报产品具体情况，确认附录模板的内容是否适用。若不适用，必要时应提供科学理由和相关解释）

医疗器械产品技术要求编号：

数字乳腺摄影X射线系统

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.2 产品配置及部件参数（见附录B，包括选件和附件列表）

1.3 软件信息

1.4.1 软件名称：

1.4.2 软件规格型号：（若适用）

1.4.3 软件发布版本：

1.4.4 软件完整版本命名规则：A.B.C.D

A：字段定义。例如：（每个字段均应提供具体实例）。

B：（同上要求）；

C：（同上要求）；

D：（同上要求）。

应明确软件完整版本的全部字段及字段含义。每字段举例建议三个以上。

2. 性能指标

2.1 工作条件

2.1.1 环境条件

应明确产品工作环境条件，例如：环境温度，相对湿度，大气压等。

2.1.2 电源条件

应规定产品的电源电压、频率、电阻和电源容量。

应符合YY/T 0706-2017的5.2.1条款的要求。

2.2 电功率

2.2.1 最大输出电功率

应规定最大输出电功率的范围。

应符合YY/T 0706-2017的5.2.1条款的要求。

2.2.2 标称输出电功率

应规定标称输出电功率的范围。

应符合YY/T 0706-2017的5.2.2条款的要求。

2.3 加载因素控制及显示

2.3.1 X射线管电压

应规定系统支持的X射线管电压及误差范围。

应符合GB 9706.24-2005的50.103.1a条款的要求。

若适用，应说明不同采集模式的管电压要求，其他应类似考虑。

例如：

低能采集模式：20 ~ 40 kV

高能采集模式：40 ~ 60 kV

2.3.2 电流时间积

应提供电流时间积的数值和范围。

若可提供X射线管电流显示，则应符合GB 9706.24-2005的50.103.2条款的要求。

2.3.3 防过载

应规定设备具有防过载措施。

应符合YY/T 0706-2017的5.3.5条款的要求。

2.3.4 焦点

应符合YY/T 0706-2017的5.3.6条款的要求。

2.3.5 靶面材料

应符合YY/T 0706-2017的5.3.7条款的要求。

2.3.6 附加滤过

应符合YY /T 0706-2017的5.3.8条款的要求。

2.4 成像性能

2.4.1 自动照射量控制（AEC）系统

应符合YY /T 0706-2017的5.4.1条款的要求。

2.4.2 伪影

应符合YY /T 0706-2017的5.4.2条款的要求。

2.4.3 残影

应符合YY /T 0706-2017的5.4.3条款的要求。

2.4.4 防散射滤线栅

应符合YY /T 0706-2017的5.4.4条款的要求。

2.4.5 空间分辨率

应符合YY /T 0706-2017的5.4.5条款的要求。

2.4.6 低对比度分辨率

应符合YY/T 0706-2017的5.4.6条款的要求。

2.4.7 乳腺平均腺体剂量

应符合YY /T 0706-2017的5.4.7条款的要求。

2.4.8 数字影像接收器均匀性

应符合YY /T 0706-2017的5.4.8条款的要求。

2.4.9 乳腺托板的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率

应规定乳腺托板的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率的规定值和范围。

2.4.10 乳腺体层合成摄影模式的成像性能

2.4.10.1 AEC系统：重复性

应规定典型采集条件。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值范围。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的9.2.1的要求）。

2.4.10.2 AEC性能

应规定典型采集条件。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值范围。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的9.4.1的要求）。

2.4.10.3 影像接收器：响应函数

应规定典型采集条件。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值范围。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的10.1.2的要求）。

2.4.10.4 影像接收器：探测器坏点

应规定典型采集条件。

应规定探测器坏点类型和数目范围。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值要求。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的10.2.1的要求）。

2.4.10.5 影像接收器：未被校正坏点

应规定典型采集条件。

应规定拍摄图像无坏点。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值要求。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的10.3.2的要求）。

2.4.10.6 投影图像MTF

应规定典型采集条件。

应规定调制传递函数（MTF）的范围

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值要求。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的10.4.2的要求）。

2.4.10.7 ACR模体测试

应规定典型采集条件。

采用ACR模体，按典型采集条件测试，应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求。

（IEC61233-3-6的11.1.2的要求）。

2.4.10.8 Z轴分辨率

应规定典型采集条件。

按典型采集条件测试，应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的11.2.1的要求）。

2.4.10.9 重建图像胸墙侧的组织丢失

应规定典型采集条件。

应规定关于图像质量的要求。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值要求。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的12.2.1的要求）。

2.4.10.10 重建图像顶层和底层的组织丢失

应规定典型采集条件。

应规定关于图像质量的要求。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值要求。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的12.3.1的要求）。

2.4.10.11 体层数据的伪影

应规定典型采集条件。

应规定关于伪影的要求。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值要求。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求。（IEC61233-3-6的13.2.1的要求）。

2.4.10.12 几何失真

应规定典型采集条件。

按典型采集条件测试，测试结果应满足宣称值范围。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求。（IEC61233-3-6的13.3.1的要求）。

2.4.10.13 乳腺断层图像摄影的剂量

应规定典型采集条件。

应规定平均腺体剂量指标的要求。

按典型采集条件测试，测试结果满足宣称值要求。

应符合YY/T **-20**的*.*.*条款的要求（IEC61233-3-6的14.1的要求）。

2.4.10.14 成像角度范围

应规定投罩架旋转范围。

按采集条件进行测试，测试结果满足宣称值和误差范围。

2.5 机械装置性能

2.5.1 机械运动

2.5.1.1 应规定投照架垂直方向移动行程范围及误差。

2.5.1.2 应规定投照架转动角度范围及误差。

2.5.1.3 应规定投照架可在全行程任意位置上锁定。

2.5.1.4 应规定焦点-影像接收面（FID）的距离及误差。

2.5.1.5 应规定电源中断时，机械装置运动状态。

2.5.1.6 根据采集模式变化，若有其它机械装置发生运动，其结果也应满足宣称值和误差范围。

2.5.2 压迫装置

应符合YY/T 0706-2017的条款5.5.2的要求。

其他参数结果应满足宣称值和误差范围。

2.5.3 压迫板

应符合GB 9706.24-2005的相关要求。

若使用了特殊的重建或图像处理技术，成像时需要使用压迫板，应说明压迫板的具体要求。

2.5.4 制动力

应符合YY/T 0706-2017的条款5.5.4的要求。

2.5.5 长度指示值

应规定长度的指示值与实际值的偏差。

2.5.6 角度指示值

应规定角度指示值与实际偏差值的偏差。

2.5.7 噪声

应符合YY/T 07062017的条款5.5.9的要求。

2.5.8 防护屏蔽

应规定防护屏蔽的要求。

2.6 软件功能

2.6.1 网络通信

应规定网络通信的功能。

2.6.2 信息管理

应规定信息管理的功能。

对于患者管理、患者注册、拍摄和重建、2D图像浏览和处理、3D图像浏览和处理、胶片打印等基础软件功能，申请人应规定至少一级菜单功能的描述。

2.6.3 其他软件应用功能

对于其他应用功能，应规定软件功能纲要（若适用）。

2.7 采集模式

应列明产品典型图像采集模式，例如：

- 1) 乳腺二维X射线摄影（例如：FFDM模式）；
- 2) 乳腺三维体层摄影（例如：体层成像模式，组合成像模式，二维合成图像模式）。

2.8 网络安全

2.8.1 数据接口

应规定数据接口应符合的标准和使用的通讯协议类型。

2.8.2 用户访问控制

1) 本地用户访问控制

应规定本地用户访问控制的类型和条件。

2) 远程用户访问控制

应规定远程用户访问控制的类型和条件。

关于限制条件应进行必要的说明（若有）。

2.9 高压电缆插头、插座

应符合YY/T1541关于型式和基本尺寸、标志、连接的要求。若有其他规定，应说明具体要求。

2.10 外观

应符合YY/T 07062017的条款5.8的要求。

2.11 脚踏开关

应符合YY 1057-2016的要求。

2.12 环境试验

应符合YY/T 0291-2016的要求。气候环境条件为 I 组、机械环境条件为 I 组（若适用）。

表 1 环境试验要求和检测项目（仅为示例）

试验项目		试验要求				检测要求		
		电源条件	试验条件	持续时间 (h)	恢复时间 (h)	初始检测	中间检测	最后检测
气	额定工作	AC198V	10°C	1	—	—	2.3.1 a)、2.3.2	—

候 环 境 试 验	低温试验						a)、2.4.5、2.5.3、 2.5.4、2.6.2	
		AC220V	10°C	—	—	全性能 (除安全 性能)	—	
		AC242V	10°C	—	—	—	—	
	低温贮存 试验	—	-10°C	4	4	—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、 2.5.3、2.5.4、 2.6.2
	额定工作 高温试验	AC198V	30°C	—	—	—	—	—
		AC220V	30°C	—	—	—	—	
		AC242V	30°C	1	—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、2.5.3、 2.5.4、2.6.2	
高温贮存 试验	—	55°C	4	4	—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、 2.5.3、2.5.4、 2.6.2	
额定工作 湿热试验	AC220V	30°C 75%	4	—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、2.5.3、 2.5.4、2.6.2	—	
湿热贮存 试验	—	40°C 93%	48	4	—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、 2.5.3 2.5.4、2.6.2	
机 械 环 境 试 验	振动试验	频率循环范围：5~20~5Hz				—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、 2.5.3、2.5.4、 2.6.2
		振幅值：0.15mm						
		扫频循环次数：10次						
		扫频速率：≤1倍频程/分						
		工作状态：非工作状态						
	碰撞试验	加速度：20m/s ²				—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、 2.5.3、2.5.4、 2.6.2
		脉冲持续时间：11ms						
		碰撞次数：50次						
		脉冲重复频率：0.5Hz~1Hz						
		脉冲波形：半个正弦波						
工作状态：非工作状态								
运输试验	行车路面：二级公路				—	—	2.3.1 a)、2.3.2 a)、2.4.5、 2.5.3、2.5.4、 2.6.2	
	行车距离：600 km							
	行车速度：60 km/h~80 km/h							

注：检测项目引用产品技术要求条款号。

2.13 产品安全

2.13.1 电气安全

应符合GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.1、GB 9706.24的要求。产品安全特征见附录A。

2.13.2 电磁兼容

应符合YY 0505-2012的要求。

2.14 立体定位

2.14.1 立体定位性能（包含不同模式）

	2D立体定位	3D立体定位
立体定位准确度	$\pm xx$ mm	$\pm xx$ mm
运动范围	X轴: xx mm, $\pm xx$ mm Y轴: Z轴:	X轴: xx mm, $\pm xx$ mm Y轴: Z轴:
X轴移动准确度	$\pm xx$ mm	$\pm xx$ mm
Y轴移动准确度	$\pm xx$ mm	$\pm xx$ mm
电控移动速度	连续移动速度 $\leq xx$ mm/s 步长 xx mm $\pm yy$ mm	连续移动速度 $\leq xx$ mm/s 步长 xx mm $\pm yy$ mm
立体定位角度	$\pm xx$ °, $\pm yy$ °	$\pm xx$ °, $\pm yy$ °
活检窗口	xx mm \times yy mm, $\pm zz$ mm	xx mm \times yy mm, $\pm zz$ mm

2.14.2 靶位图像

观察基于二维摄影、三维体层成像定位的靶位图像。

确定活检装置的定位信息。

2.14.3 导针器

- 1) 外观
- 2) 机械性能
- 3) 无菌

应无菌。

2.14.4 适配器

2.14.4.1 外观

- 1) 表面的涂覆、电镀应无划痕，无任何可能会影响外形、配合或功能的缺陷。
- 2) 插接件应配合紧固，无松动。
- 3) 滑块应活动灵活，无锁紧。

2.14.4.2 装配穿刺针/旋切针

适配器锁住针的固定夹，针应在各方向保持固定。

适配器解锁并取下针，针应可保留在适配器中，或从适配器中释放。

2.14.4.3 旋转

针留在适配器中时，适配器的旋转方向和范围。

2.14.4.4 栓锁

针在上弦状态下，栓锁位置启动，则外力作用下，针不应自动弹射出。

2.14.4.5 弹射

针置于适配器中，适配器应可以向上弹射针。

2.14.4.6 弹射距离

适配器弹射针后，应说明针的弹射距离。

2.15 能谱成像

通过能谱成像功能，采集低能量和高能量图像，重建得到的能谱图像不应产生伪影。

3. 检验方法

3.1 工作条件

应符合2.1的要求。

3.2 电功率

3.2.1 最大输出电功率

按YY/T 0706-2017的6.2.1条款的方法进行试验。

3.2.2 标称电功率

按YY/T 0706-2017的6.2.2条款的方法进行试验。

3.3 加载因素控制及显示

3.3.1 X射线管电压

按YY/T 0706-2017的6.3.1条款的方法进行试验。

3.3.2 电流时间积

按YY/T 0706-2017的6.3.2条款的方法进行试验。

3.3.3 防过载

按YY/T 0706-2017的6.3.5条款的方法进行试验。

3.3.4 焦点

按YY/T 0706-2017的6.3.6条款的方法进行试验。

3.3.5 靶面材料

按YY/T 0706-2017的6.3.7条款的方法进行试验。

3.3.6 附加滤过

按YY/T 0706-2017的6.3.8条款的方法进行试验。

3.4 成像性能

3.4.1 自动照射量控制（AEC）系统

按YY/T 0706-2017的6.4.1条款的方法进行试验。

3.4.2 伪影

按YY/T 0706-2017的6.4.2条款的方法进行试验。

3.4.3 残影

按YY/T 0706-2017的6.4.3条款的方法进行试验。

3.4.4 防散射滤线栅

按YY/T 0706-2017的6.4.4条款的方法进行试验。

3.4.5 空间分辨率

按YY/T 0706-2017的6.4.5条款的方法进行试验。

3.4.6 低对比度分辨率

按YY/T 0706-2017的6.4.6条款的方法进行试验。

3.4.7 乳腺平均腺体剂量

按YY/T 0706-2017的6.4.7条款的方法进行试验。

3.4.8 数字影像均匀性

按YY/T 0706-2017的6.4.8条款的方法进行试验。

3.4.9 乳腺托板的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率

按GB/T 19042.2-2005的5.8.2条款的方法进行试验。

3.4.10 乳腺体层合成摄影模式的系统性能

3.4.10.1 AEC系统重复性

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验（IEC61233-3-6

的9.2.2的方法)。

3.4.10.2 AEC性能

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的9.4.2的方法)。

3.4.10.3 影像接收器: 响应函数

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的10.1.3的方法)。

3.4.10.4 影像接收器: 探测器坏点

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的10.2.2的方法)。

3.4.10.5 影像接收器: 未被校正坏点

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的10.3.3的方法)。

3.4.10.6 投影图像MTF

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的10.4.3的方法)。

3.4.10.7 模体测试

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的11.1.3的方法)。

3.4.10.8 Z轴分辨率

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的11.2.2的方法)。

3.4.10.9 重建图像胸墙侧的组织丢失

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的12.2.2的要求)。

3.4.10.10 重建图像顶层和底层的组织丢失

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验(IEC61233-3-6的12.3.2的要求)。

3.4.10.11 断层体数据中的伪影

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验（IEC61233-3-6的13.2.2的要求）。

3.4.10.12 几何失真

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验（IEC61233-3-6的13.3.2的要求）。

3.4.10.13 乳腺断层图像摄影的剂量

应规定典型采集条件。按YY/T **-20**的*.*.*条款的方法进行试验（IEC61233-3-6的14.2的要求）。

3.4.10.14采集角度范围

应使用经过方法学验证的方法进行检验。

3.5 机械装置性能

3.5.1 机械运动

3.5.1.1 投照架垂直方向移动行程范围

使用长度量具测量。

3.5.1.2 投照架转动角度范围

使用角度量具测量。

3.5.1.3 投照架应在全行程任意位置上锁定。

按YY/T 0706-2017的6.5.1.3的方法进行试验。

3.5.1.4 焦点-影像接收面（FID）的距离

使用长度量具测量。

3.5.1.5 电源中断时，机械装置运动状态

按YY/T 0706-2017的6.5.1.5的方法进行试验。

3.5.1.6 按申请人提供的方法进行检验。

3.5.2 压迫装置

使用测力计测量。

3.5.3 压迫板

实际操作检查。

3.5.4 制动力

使用测力计测量。

3.5.5 长度指示值

使用长度量具测量。

3.5.6 角度指示值

使用角度量具测量。

3.5.7 噪声

应按YY/T 0706-2017的条款6.5.9的方法进行试验。

3.5.8 防护屏蔽

防护屏蔽的等效当量应按YY 0292.1-1997的条款6.4的方法进行试验。

3.6 软件功能

3.6.1 网络通信

查验产品符合的标准声明。

3.6.2 信息管理

实际操作检查。

3.6.3 其他软件应用功能

实际操作检查。

3.7 采集模式

实际曝光操作，观察图像显示。

3.8 网络安全

3.8.1 数据接口

实际操作检查。

3.8.2 用户访问控制

1) 本地用户访问控制

实际操作检查。

2) 远程用户访问控制

实际操作检查。

3.9 高压电缆插头、插座

按YY/T 1541的方法进行检验。

3.10 外观

目测检查。

3.11 脚踏开关

按YY 1057-2016的要求进行测试。

3.12 环境试验

按YY/T 0291-2016的规定方法进行测试。

3.13 产品安全

3.13.1 电气安全

应按GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.1、GB 9706.24的方法进行测试。

3.13.2 电磁兼容

按YY 0505-2012的方法进行测试。

3.14 立体定位

3.14.1 立体定位性能（包含不同模式）

2D立体定位：选取合适的曝光条件进行FFDM摄影，使用角度量具测量该位置的角度，应符合3.14.1的要求。

3D立体定位：选取合适的曝光条件进行Tomo摄影，使用角度量具测量该位置的角度，应符合3.14.1的要求。

3.14.2 靶位图像

实际操作检查。

3.14.3 导针器

1) 外观

实际操作检查。

2) 机械性能

实际操作检查。

3) 无菌

应无菌。

3.14.4 适配器

3.14.4.1 外观

实际操作检查。

3.14.4.2 装配穿刺针/旋切针

实际操作检查。

3.14.4.3 旋转

实际操作检查。

3.14.4.4 栓锁

实际操作检查。

3.14.4.5 弹射

实际操作检查。

3.14.6 弹射距离

实际操作检查，测定弹射距离。

3.15 能谱成像

采用带纹理的测试体模，获取能谱图像。查看低能量图像和减影图像，应无相关可见伪影，且减影图像应无可见的纹理。

4. 术语

(以下内容另起一页)

5. 附录

附录A. 产品安全特征

附录B. 产品配置表

附录C. 乳腺平均腺体剂量计算

附录D. 试验模体

附录E. 适配的穿刺活检器械

附录A

产品安全特征

- 一、按防电击类型分类
- 二、按防电击的程度分类
- 三、按对进液的防护程度分类
- 四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类
- 五、按运行模式分类
- 六、设备的额定电压和频率
- 七、设备的输入功率
- 八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分
- 九、设备是否具有信号输出或输入部分
- 十、永久性安装设备或非永久性安装设备
- 十一、电气绝缘图

(分页)

附录B

产品配置表

(按本指导原则附录I编写, 删除制造商信息)

(分页)

附录C

乳腺平均腺体剂量计算

(分页)

附录D

试验模体

附录E

适配的穿刺活检器械

1. 适配器械信息

表 1.适配的穿刺针和活检设备

穿刺器械	垂直穿刺的穿刺针	水平穿刺的穿刺针	穿刺针导向器尺寸建议
型号A	xx mm ~yy mm	xx mm ~yy mm	xx G
型号B	xx mm ~yy mm	xx mm ~yy mm	yy G
...

注：根据所用设备，穿刺针导向器将由设备供应商提供。

注：使用非适配器械的风险和危害。

2. 通用活检设备的要求

除了上表列出的适配器械外，若某些通用穿刺活检器械经系统参数配置后，也可用于穿刺活检，则应进行相关说明。

相关要求可能包括：

穿刺活检器械的重量不应超过yy kg；

穿刺活检器械的长度尺寸不应超过xx mm。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE