行业指南

**医学影像管理器械上市前通告
申报指南**

**文件发布日期: 2000年7月27日**

本文件取代1983年9月的《 影像存档和通信系统（PACS）及相关器械的510（k）
通告的内容和审查指南》

### 美国卫生与公众服务部

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**放射器械部**

**生殖系统、腹部和放射器械组**

**器械评估办公室**

# 序言

## 公众评论

评论和建议可以随时提交给 Loren A. Zaremba，Ph.D.，放射器械分部，器械评估办公室，FDA，9200 Corporate Boulevard，Rockville，MD 20850，供部门审议。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。有关本指南的使用或解释问题，请联系Loren A. Zaremba博士，电话：（240）276-3666，或发送电子邮件至loren.zaremba@fda.hhs.gov.。

## 其他副本

万维网/CDRH 主页：<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/416.pdf>或CDRH资源索取自动回传系统，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，当提示输入文件货架号时，输入指定号码416。

# 医学影像管理器械上市前通告申报指南1

### 范围

本指南适用于获得影像后为医学影像管理提供相关功能的医疗器械，包括通信、存储、处理和显示（通常称为影像存档和通信系统（PACS））。认为在本指南范围内的产品详细定义包含在这些器械的分类中（见下文第III.节）。虽然这些分类中定义的器械为Ⅰ类和Ⅱ类，但建议制造商不要将所有医学影像管理器械均视为Ⅰ类或Ⅱ类。本指南不涉及利用人工智能或其他技术识别医学影像的异常或辅助诊断的影像处理器械。

本指南不适用于未标记或未宣传医疗用途的通用影像管理产品（例如软件、通信器械、存储器械、电视监视器、扫描仪和影像采集卡）的制造商（21 CFR 807.65（c））。这些制造商可豁免注册、上市和上市前通告。然而，当由另一个制造商将其集成到医学影像管理系统中时，通用影像管理产品成为一种医疗器械。原始制造商对该器械的医疗用途不负任何责任。这是医学影像管理系统制造商的责任，本指南适用于这些制造商。

本指南不适用于仅限于患者描述性信息、检查计划、计费和其他类似非临床数据管理的医师实践管理系统或医疗信息系统（FDA计算机产品法规条例11/13 / 89）。其也不适用于视频会议系统。FDA的器械法规和权限不适用于此类产品。认为用于开发医学影像软件的工具包不是医疗器械，因为其不是成品。

1本文件旨在提供指南。其代表机构对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

本指南涉及的器械主要预期与放射性模式获得的影像结合使用。然而，已经推出了管理可见光的类似产品以及其他非放射性器械类型（例如手术显微镜，腹腔镜等）产生的影像。有关非放射性器械的影像管理附件的制造商应联系负责审查该器械的器械评估办公室（ODE）的分支机构，以了解有关上市前通告要求的信息。

以前，该机构认为医学影像管理器械仅限于预期与多种模式配合使用的产品（例如x射线系统、CT扫描仪或MRI系统）。认为旨在与单一模式（迷你包）配合使用的产品是专门设计于放射性模式的附件。然而，医学影像管理器械的分类豁免了某些产品类型的上市前通告要求。为了对所有医学影像管理器械类型应用统一的要求，指定用于单一模式的器械不再被视为该模式的附件。这些器械被认为是医学影像器械，并符合适用的要求和豁免。

### 背景

1982年首次提出放射器械分类时，本指南中提到的医学影像管理产品不包括在内。然而，FDA通常将其视为使用影像模式的附件。例如，认为医学影像数字化仪和医学影像硬拷贝器械（多格式摄像机）分别是固定x射线和计算机断层扫描系统的附件。然而，医学影像管理产品的功能发生了显著的扩展，因此将许多产品识别为特定放射影像模式的附件已不再适用。

FDA最初在1991年制定了医学影像管理器械的上市前通告申报的指导性文件，该机构于1993年8月对此进行了更新。然而，由于对这些器械没有确定具体的分类，关于是否为医疗器械以及是否需要上市前通告方面，制造商之间仍然存在不确定性。

1996年12月2日，FDA在联邦公报（61 FR 63769）中公布了五种医学影像管理器械类型的拟定分类。根据这个建议，医学影像存储器械和医学影像通信器械将归为Ⅰ类，并且如果不使用不可逆（有损）的压缩，则可以豁免上市前通告要求。医学影像数字转换器、医用影像硬拷贝器械、影像归档和通信系统将归为Ⅱ类，需要上市前通告。

没有收到有关拟定分类的重大反对意见，该机构于1998年4月29日（63 FR 23385）在最终规定中发布了相同的分类，出版日期（1998年5月29日）后30天生效。本出版物出现了几个错误，

并于1998年8月24日在联邦公报上公布了一项更正通知（63 FR 44998）。但是，该修正通知并不影响分类的生效日期。

在拟定规定到最终规定发布的期间，颁布了1997年《食品药品管理现代化法》（FDAMA）。FDAMA规定，Ⅰ类器械不需要上市前通告，除非该器械用于在预防人体健康受损方面具有重要意义的预期用途，或者该器械会产生疾病或伤害不合理的潜在风险。

医学影像存储器械和医学影像通信器械归为Ⅰ类器械，因此符合FDAMA的这一规定。在审查了这些器械相关的预期用途和风险后，该机构认定，使用不可逆压缩的医学影像存储和医学影像通信器械不符合FDAMA上市前通告的标准。因此，这些器械已纳入1998年11月12日联邦公报（63 FR 63222）提出的豁免上市前通告的Ⅰ类器械清单中。没有收到任何负面意见，最终规定于2000年1月14日在联邦公报上发布（65 FR 2296）。最终规定删除了与不可逆压缩有关的限制，并将豁免上市前通告扩展至所有医学影像存储和医学影像通信器械。

在过去的几年里进行了一些与该机构职权有关的立法改革。这些变化使得CDRH采用新的法规和行政程序，影响了510（k）进程。1990年《医疗器械安全法》（SMDA）制定了新的良好生产管理规范（GMP）规例，已添加了要求生产前设计控制和若干行政要求（真实准确的声明，安全性和有效性摘要，以及适用范围声明）。1997年的《食品药品管理现代化法案》（FDAMA）和重新设计的成果制定了新的510（k）范例，其中包含了在上市前通告中论证实质等同性的替代方法。这些方法旨在对于存在公认标准的器械以及对于新器械是先前已许可产品的变更情况，促进器械的上市批准。

1998年3月20日，CDRH发表了题为《新510（k）范例-上市前通告中论证实质等同性的替代方法》的文件。本文档可在CDRH网站[（](file:///C%3A%5C%5CUsers%5C%5Clxd%5C%5CAppData%5C%5CRoaming%5C%5CMicrosoft%5C%5CWord%5C%5C%EF%BC%88http%3A%5C%5Cwww.fda.gov%5C%5Ccdrh%5C%5Code%5C%5Cparad510.html%EF%BC%89)[http://www.fda.gov/cdrh/ode/parad510.html）](file:///C%3A%5C%5CUsers%5C%5Clxd%5C%5CAppData%5C%5CRoaming%5C%5CMicrosoft%5C%5CWord%5C%5C%EF%BC%88http%3A%5C%5Cwww.fda.gov%5C%5Ccdrh%5C%5Code%5C%5Cparad510.html%EF%BC%89)上获得。除了传统510（k），本文件描述了两种选择，“特殊510（k）：器械变更”和“简化510（k）”。

特殊510（k）是基于制造商根据SMDA和21 CFR 820.30确定设计控制的要求。制造商使用FDA题为《[决定何时申报现有器械变更的510（k）](http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html)》的指导性文件，决定不进行新510（k）申报，是否可以实施器械变更。如果需要新510（k），并且如果变更不影响器械的预期用途或基本的基础科学技术，则符合设计控制可构成许可该申请的基础。

在此选项下，拟变更合法销售的Ⅱ类器械的制造商将进行必要的验证和确认活动，以证明变更后的器械设计输出符合设计要求。一旦公司通过设计审查确保了这一过程的顺利完成，可以进行特殊510（k）申报。虽然申报资料的基本内容要求相同，但此类申报也应参考已批准的510（k），并包含符合设计控制要求的“符合性声明”。在特殊510（k）申报中，制造商可以选择使用第三方来评估设计控制的一致性（详见范例文件）。特殊510（k）申报由器械评估办公室在收到后30天内进行处理。

简化510（k）是基于使用符合推荐性标准来代替数据审查，作为可以确保II类器械安全性和有效性的手段。2000年3月发布了关于标准使用的指导性文件《进行实质等同性测定的标准使用》[（www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.pdf）](http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.pdf)。本指南确立了在510（k）中使用推荐性标准代替数据的三种方法。这些是：提交FDA认可标准的符合性声明，器械符合（或上市前将符合）FDA认可标准的声明（将在以前使用声明的情况下使用）以及该器械符合（或将符合）尚未被FDA认可的标准的声明。在最后一种情况下，不能保证在满足510（k）要求的情况下不认可的标准是可以接受的，并且申办方有责任提供充分的理由，来证明不认可的标准适合于其目的。除21 CFR 808.87中描述的510（k）所需要的要素外，简化510（k）申报应包括描述如何符合一个或多个推荐性标准的资料，用于解决与器械相关的风险。可使用第三方来评估与这些标准的一致性（详见范例文件）。

简化510（k）的审查预期将更有效率，因为不需要包含确定一致性的实验（测试）数据。

### 医学影像管理器械分类

目前，在21 CFR 第892部分中提供了以下五项医学影像管理器械分类。:

 第892.2010节 医学影像存储器械。

1. *识别。*医学影像存储器械是一种为医学影像提供电子存储和检索功能的器械。示例包括采用磁盘和光盘、磁带和数字存储器的器械。
2. *分类。*I类。该器械豁免本章第807部分E部分的上市前通告程序，符合第892.9节。

第892.2020节 医学影像通信器械。

1. *识别。*医学影像通信器械在医疗器械之间提供医学影像数据的电子传输。其可以包括物理通信介质、调制解调器、接口和通信协议。
2. *分类。*I类。该器械豁免本章第807部分E部分的上市前通告程序，符合第892.9节。

第892.2030节 医学影像数字化仪。

1. *识别。*医学影像数字化仪是一种用于将模拟医学影像转换成数字格式的器械。示例包括采用视频影像采集卡的系统以及使用激光或电荷耦合器件的扫描仪。
2. *分类。*II类（特殊控制；推荐性标准-医学数字成像与通信（DICOM）标准，联合影像专家组（JPEG）标准）。

第892.2040节 医学影像硬拷贝器械。

1. *识别。*医学影像硬拷贝器械是一种产生医学影像的可视打印记录和相关联的识别信息的器械。示例包括多格式相机和激光打印机。
2. *分类。*II类（特殊控制；推荐性标准-医学数字成像与通信（DICOM）标准，联合影像专家组（JPEG）标准，电影和电视工程师协会（SMPTE）测试模式）。

第892.2050节 图片存档和通信系统。

1. *识别。*影像存档和通信系统是一种提供与医学影像的验收、传输、显示、存储和数字处理相关的一个或多个功能的器械。其硬件组件可以包括工作站、数字化仪、通信器械、计算机、视频监视器、磁盘、光盘或其他数字数据存储器械以及硬拷贝器械。软件组件可以提供用于执行与影像处理、增强、压缩或定量相关的操作功能。
2. *分类。*II类（特殊控制；推荐性标准-医学数字成像与通信（DICOM）标准，联合影像专家组（JPEG）标准，电影和电视工程师协会（SMPTE）测试模式）。

新的分类直接与该机构为这些器械使用一段时间的产品代码相关。这些产品代码及相关分类如下：

LMA-影像数字化仪（第892.2030节)

LMB-数字影像存储器械（第892.2010节)

LMC-多格式相机（第892.2040节)

LMD-数字影像通信系统（第892.2020节）

LLZ-影像处理系统（第892.2050节)

分类892.2010和892.2020预期纳入主要功能是通信或存储的所有医学影像管理器械。分类892.2050预期涵盖尚未纳入其他医学影像管理器械分类（即892.2010-2040）中的器械。关于892.2050的适用性已经有一些混乱，因为术语“PACS”通常用来指代所有医学影像管理器械类型。分类892.2050-图片存档和通信系统不旨在纳入主要功能是医学影像通信和/或存储的产品。这些器械分类在892.2010和892.2020项下。

在许多情况下，很难确定器械是否应归类为医学影像通信器械、医学影像存储器械或图片存档和通信系统。在这种情况下，分类由器械执行的附加功能决定。认为不改变影像数据（例如窗口和水平、平移和缩放以及影像注释）的简单操作是在通信和存储功能的范围内，并且不排除这些分类的系统。然而，认为旨在改变影像数据（例如滤波、多平面重构和3D重建）的影像处理功能是在存储和通信功能的范围之外。此外，认为复杂的定量功能（例如动脉狭窄评价、心室容积计算和钙评分）不是通信和存储功能。包含这些功能的器械被视为图片存档和通信系统，是II类器械，并且要求进行上市前通告申报。在有问题的情况下，建议制造商征得该机构的意见。

### 510（k）通告的格式和内容

以下说明了医学影像管理器械的510（k）通告的建议格式和内容。该格式是可选的，公司可以使用最清晰简明介绍其产品相关信息的格式。内容将根据器械的类型而有所不同。提供关于特定器械类型（例如激光数字化仪、打印机、监视器等）适当信息的指导。

### 一般信息

* 1. 制造商的名称和地址
	2. 机构登记编号
	3. 联系人的姓名、职称和电话号码
	4. 器械的商品名称和通用名称
	5. 器械的分类
	6. 预期用途
	7. 实质等同性（诊断）器械

（制造商、商品名称和510（k）编号，如果已知）

* 1. 适用的强制标准和推荐性标准，包括对器械引用的适用推荐性标准的符合性声明或认证声明。有关CDRH标准计划的更多信息，请访问CDRH网站<http://www.fda.gov/cdrh/stdsprog.html>。
	2. 《健康与安全辐射控制法案》-

认为视频监视器是电视接收机，并符合21 CFR 1020.10的性能要求。

光纤通信、激光数字化仪、激光打印机和光盘存储器械使用的激光器，这些都符合21 CFR 1040.10的性能要求

* 1. CDRH-认可的推荐性标准-
		1. DICOM（医学数字成像与通信）-由美国放射学会和国家电气制造商协会开发。明确在各个器械和网络之间数字影像通信的格式。

注：申请DICOM合规的申办方应提供DICOM一致性声明。

* + 1. JPEG（联合影像专家组）标准-明确数字医学影像压缩（可逆和不可逆）的方法。参考文献– ISO/IEC 10918-1 (1994-02) Digital Compression and Coding of Continuous-Tone Still Images (JPEG), G.K. Wallace, “The JPEG Still Picture Compression Standard”, Communications of the ACM, Vol. 34, No. 4, April 1991
		2. SMPTE （电影和电视工程师协会）测试模式-预期测试CRT显示器和打印机，用于显示医疗影像来进行验收和质量控制。参考文献-J.E.Gray et al.，“Multiformat Video and Laser Cameras:History，Design Considerations，Acceptance Testing and Quality Control:，Report of AAPM Diagnostic X-ray Imaging Committee Task Group No. 1，Medical Physics，vol. 20，No. 2，Pt. 1，March/April，1993.

### 管理信息

* 1. 510（k）安全性和有效性摘要或510（k）声明。提交其中一个文件，而不是两者都提交。这些文件的内容和格式见21 CFR 807.92和807.93。

510（k）摘要应足够详细，以便了解确定实质等同性的依据。

510（k）声明的必要措辞是：

“兹证明，以（公司名称）的（要求由公司相应职位的人员提交上市前通告，最好是公司的官方联络人）的能力范围内，如果上市前通告中的器械被确定为实质等同，我将在相关人员要求的30天之内提供有关安全性和有效性的上市前通告中包含的所有资料。我同意提供的信息将是上市前通告申报资料的副本，包括任何不利的安全性和有效性信息，但不包括所有患者的标识符以及21 CFR 20.61中定义的商业秘密和机密信息。

* 1. FDA适用范围表格
	2. 真实性和准确性声明（21 CFR 807.87（k））。建议的措辞是：

“兹证明，以（公司名称）的（要求由公司相应职位的人员提交上市前通告，最好是公司的官方联络人）的能力范围内，据我所知，在该上市前通告中提交的所有数据和信息都是真实准确的，没有遗漏任何重要的事实。

### 器械描述

* 1. 器械及其主要部件的功能摘要：

提供器械功能及其预期用途的总体摘要。对于包含多个主要组件的器械，摘要应列出这些组件，并简要介绍各自的功能。如果从另一个制造商获得主要组件，则提供制造商的名称、组件的商品名称和510（k）编号（如适用）。

* 1. 布局图和互连图：

对于由多个主要组件组成的器械，提供说明其互连的图表。应标记任何接口（例如ACR / NEMA、SCSI等）。此外，应该识别用于数据交换的物理手段（例如双绞线、同轴电缆、光纤电缆等）。传输压缩数据的互连图应与压缩比一起标记。

* 1. 技术特点及运行原理：

描述每个主要组件用于执行其功能的方法。列出所有操作员控件，并简要介绍其功能。应确定在器械中使用的任何新技术或特殊材料。对于使用新技术或新材料的器械，应提交有关技术出版物的副本。

对特定医学影像管理器械类型应包括以下信息。如果510（k）是针对于一个完整的系统，则应根据需要对系统的每个器械提交此信息。

* + 1. 影像数字化仪-

所有类型-应描述用于数字化影像的方法（例如，摄像机和ADC、固态传感器或激光扫描仪）。此外，应提供说明光路的简图，以及提供指示所有主要光学、机械和电子部件位置的简图。

胶片数字化仪-应该讨论扫描胶卷的方法和器械，并且应该包括说明扫描机制的主要部件的简图。

* + 1. 影像通信和存储器械-

通信-在使用标准通用器械的情况下，只需提供制造商、商品名称和简要说明。对于新型器械，应讨论拓扑、访问控制方法和用于检测传输错误的方法。

存储-在使用标准通用器械的情况下，只需提供制造商、商品名称、存储形式（模拟或数字）和存储介质类型（例如固态、软盘或硬盘、磁带、光盘）。对于新型器械，应详细讨论新技术，并提供相关技术文献的副本。

影像格式-制造商应确定已经或有意安排获取他们影像数据格式的任何其他制造商。

数据压缩-如果在通信或存储中使用标准数据压缩方案（例如差分脉冲编码调制（DPCM），霍夫曼编码），则应按名称进行标识。如果采用非标准或专有方法，则应详细描述所使用的算法，并提供任何相关技术出版物的副本。在这两种情况下，均应该具体说明要使用的压缩比。

* + 1. 工作站-

监视器-应列出监视器类型（黑白或彩色，逐行或隔行扫描）和可用的影像显示格式（例如2对1，4对1）。应该识别或描述由软件提供的视频监控诊断（例如SMPTE测试模式）。

处理器和存储-影像处理硬件应与每个器械（例如主机、其他处理器及其功能）的基本功能一起列出。应列出工作站附带的影像存储介质（例如软盘和硬盘、磁带、光盘、RAM等）

操作员界面-应列出键盘和其他控件（例如鼠标、轨迹球），并且应描述任何专用数字化仪（例如3D）。

软件-应列出所有软件影像处理算法（例如滤波器和影像增强技术）及其基本功能。在提供标准3维重建和显示的情况下，应该确定算法（例如表面和体积渲染）。如果使用新的渲染算法，则应提供相关技术参考的副本。在软件中包括定量算法（例如心脏功能算法）的情况下，应描述测量方法。此外，如果使用新的定量算法，则应提供支持算法有效性的技术文献中任何临床研究结果和出版物副本。

* + 1. 硬拷贝器械-

所有器械-对于所有类型的硬拷贝器械（电影、纸张等），应列出输入的形式（即视频和/或数字输入信号）。应提供说明光路的简图，以及提供表明所有主要光学、机械和电子部件位置的简图。应描述调整影像灰度的方法（γ校正）。应讨论任何内部校准测试模式。如果提供整体硬拷贝介质处理器，则应进行说明。还应讨论用于处理硬拷贝介质（例如盒式录像带）的方法。

多格式摄像机-对于多格式摄像机，应描述视频监视器，制造商应说明是否提供光栅线抑制或影像对比反转。

应该讨论使用的镜头数量和用于前进到下一个位置的机制（光学、机械或电子）。

激光打印机-对于激光打印机，应该说明激光器的类型（例如HeNe、固态），并且应该讨论硬拷贝介质相对于激光波长的灵敏度。应描述在硬拷贝介质上调制激光和扫描光束的方法。还应讨论用于补偿激光输出波动的方法。

* 1. 标准：

对特定医学影像管理器械类型应包括以下标准。如果510（k）是针对于一个完整的系统，则应对系统的每个器械提交此标准。

* + 1. 影像数字化仪 -

视频到数字-兼容的视频信号（行/帧，帧/秒，逐行或隔行扫描），数字采样率和位深度

胶片数字化仪-胶片尺寸、矩阵尺寸和位深度、空间分辨率、扫描影像的时间（明确矩阵尺寸）。对于激光数字化仪、激光光斑尺寸和功率

* + 1. 通讯和存储器械-

通信器械-传输影像的位/秒和时间（明确矩阵大小和位深度）

视频记录器-兼容的视频信号（行/帧，帧/秒，逐行或隔行扫描）、带宽、录像带大小和速度、信噪比和总记录时间

数字存储器械-总位数、影像矩阵尺寸、位深度和影像数量

* + 1. 工作站 -

视频监视器-兼容的视频信号（行/帧，帧/秒，逐行或隔行扫描），水平分辨率或带宽，长宽比和屏幕尺寸

影像处理硬件-时钟速率和位/字数，执行主要软件操作的时间，如断层影像重建、多平面重建和三维渲染

数字存储器械-总位数或等效数、影像矩阵尺寸、位深度和影像数量（指定矩阵尺寸）

* + 1. 硬拷贝器械 -

所有类型-兼容的数字输入（矩阵尺寸和位深度）、兼容的视频输入（行/帧、帧/秒、逐行或隔行扫描）、硬拷贝影像大小和格式

多格式摄像机-监视器垂直和水平分辨率或带宽、长宽比和屏幕尺寸

激光打印机-矩阵尺寸、位深度、空间分辨率、激光点尺寸（FWHM）和功率、产生影像的时间（状态矩阵大小）

### 实验室和临床试验

应对特定器械类型进行以下实验室测试。制造商应在510（k）中简要介绍其测试方法和结果。如果对完整系统提交510（k），则应对系统中每个器械提交测试方法和结果。

* 1. 影像数字化仪 -

关于声称全新或显著改善数字化硬件的数字化仪，应测量和报告光密度（OD）至灰度传递曲线、均匀性（OD对OD的局部标准偏差）和空间频率响应（调制或对比度传递函数）。

* 1. 通信和存储器械-

对于使用压缩技术使得影像数据丢失的器械，应针对器械使用的每个压缩级别测量和报告压缩影像相对于原始影像的归一化均方误差。

当提供不可逆压缩方案的实验室测试数据时，如果提供了描述和理由，制造商可以用信息丢失的替代措施代替归一化均方误差。

对于使用标准的不可逆压缩技术（如离散余弦变换（DCT））的器械，不需要实验室数据。

* 1. 硬拷贝器械 -

对于声称全新或显著改善的硬件来产生影像的器械，应测量和报告灰度到OD传递曲线，均匀性（OD对OD的局部标准偏差）和空间频率响应（调制或对比度传递函数）。

### 与合法销售（比较）器械的比较

* 1. 比较器械的制造商和商标

所有比较器械都应有许可的510（k）通告或是修正案公布前批准的器械。应当确定修正案公布前批准的器械。如果文件控制编号可用，则应为修正案公布后批准的器械提供文件控制编号。

* 1. SE器械的宣传材料和质量标准。
	2. 器械和SE器械功能和质量标准的表格比较。
	3. 讨论异同点，解释重要差异。

### 标识

* 1. 标识和宣传材料。

使用不可逆压缩的器械标识和宣传材料应清楚地说明所提供的压缩比。

如果没有可用的宣传材料，请提供将为产品制定的表示预期用途的陈述清单。

医学影像管理器械可以声称用于诊断、转诊或归档目的，由制造商自行决定。由于这些器械的潜在临床应用种类繁多，FDA并没有尝试制定标准来区分用于诊断的器械与用于转诊或归档目的的器械。

* 1. 用户手册（草案是可以接受的），包括：
		1. 产品的适应症和任何适用的禁忌症
		2. 注意事项和警告（辐射、激光、电气等）
		3. 产品质量标准

如果产品不符合DICOM标准，制造商应确定具有兼容影像格式的其他制造商销售的产品型号。

* + 1. 操作说明

这些说明应该描述与影像处理功能（过滤器）或影像数据压缩操作相关联的任何信息丢失。

应提供使用不可逆压缩的器械说明，解释这种压缩的影响，并包括信息丢失对影像质量的影响的示例。

* + 1. 质量保证程序（例如内置组件诊断、测试模式或推荐的程序、推荐的测试计划）。
	1. 影像

信息阐明：已经应用了不可逆压缩，并且近似的压缩比应该带有已经过不可逆压缩的影像。

还鼓励制造商适当地标记已经过任何处理的影像，包括矩阵和位深度减少，其减少了原始影像的信息内容。

### 软件信息

大多数医学影像管理器械的软件被认为是轻度关切的。提交内容应包括以下信息。有关更多信息，请参阅FDA网站<http://www.fda.gov/cdrh/ode/57.html>上提供的医疗器械软件上市前申报内容指南。

* 1. 软件执行功能的列表和简要说明。
	2. 制造商软件开发方法的描述。

包括软件开发步骤的列表或图表，以及负责每个步骤的部门。应该说明在软件开发过程中和发布后的软件配置管理程序。应表明变更或升级后的测试方法。

* 1. 与软件执行的功能相关的危害列表，以及为缓解这些危害而采取的措施。
	2. 软件测试程序的描述。
	3. 由负责公司官员的认证，即本通告中提供的软件信息正确，并且在修改软件后将使用相同的程序来重新测试和重新确认软件。

