**医用X射线成像器械：与IEC标准的符合性**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2019年5月8日**

**文件草案发布日期：2016年8月3日**

如对本文件有任何疑问，请与辐射健康部联系，电话：301-796-2121，电子邮箱：RadHealth@fda.hhs.gov。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和辐射健康中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至http://www.regulations.gov，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部，5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明备案文件编号FDA-2016-D-2049。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获取。也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请使用文件编号1400014，注明所要求获取的指南。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97383220)

[II. 背景 2](#_Toc97383221)

[A. 器械法规 2](#_Toc97383222)

[B. EPRC法规 3](#_Toc97383223)

[C. 避免重复 4](#_Toc97383224)

[III. 范围 4](#_Toc97383225)

[A. 本指南中涉及的器械 4](#_Toc97383226)

[B. 本指南中涉及的标准 6](#_Toc97383227)

[IV. 政策 6](#_Toc97383228)

[A. 电子产品-性能标准 7](#_Toc97383229)

[B. 医疗器械-510(k)许可 9](#_Toc97383230)

[V. 符合性声明的提交 9](#_Toc97383231)

[VI. 认证 10](#_Toc97383232)

[VII. 提供给组装商和其他人员的信息 11](#_Toc97383233)

[VIII. 符合性和执行 12](#_Toc97383234)

[附录A： IEC标准对特定设备类型的适用性 13](#_Toc97383235)

**医用X射线成像器械：与IEC标准的符合性**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

# 引言

本指南描述了FDA关于医用X射线成像设备监管的政策，这些设备受《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）和适用于医疗器械和电子产品的FDA规定的约束。在本指南中，FDA寻求将《FD&C法案》[[1]](#footnote-0)第C分章（电子产品辐射控制（EPRC））第534节规定的性能标准与国际电工委员会（IEC）标准（如适用）相统一，旨在帮助确保对这些产品的提交材料进行更有效和一致的监管审查。该指南还向该行业提供了如何符合适用要求的建议。FDA已确定，符合某些IEC标准的行业将至少提供与某些EPRC监管标准相同的电子辐射公共健康和安全防护水平。

医用X射线成像设备的制造商和进口商必须遵守现行EPRC法规和程序，或提供符合本指南中规定的等效于IEC标准的符合性声明，以满足EPRC法规的要求。使用等效于IEC标准的符合性声明可以减少制造商的重复工作，并使FDA对有关医用X射线成像设备的提交材料进行更有效和一致的监管审查。

关于本文件内引用FDA认可标准的当前版本，请参见FDA认可共识标准数据库。[[2]](#footnote-1)关于在监管申请中使用共识标准的更多信息，请参见标题为《医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》的FDA指南。[[3]](#footnote-2) FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了FDA目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在FDA指南中使用词语“*应*”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# 背景

医用X射线成像设备可能既属于《FD&C法案》第201(h)[[4]](#footnote-3)节规定的医疗器械，也属于《FD&C法案》第531(2)[[5]](#footnote-4)节规定的电子产品。因此，这些器械可能需要遵守《FD&C法案》的条款以及适用于医疗器械[[6]](#footnote-5)和电子产品[[7]](#footnote-6)的FDA法规[[8]](#footnote-7)。

虽然关于医疗器械和电子产品的权威法律分别主要侧重于安全性/有效性和辐射安全性，但这些权威法律中存在重叠的要求。FDA发布本指南是为了阐明相关的适用标准，并帮助确保对这些器械的提交材料进行有效和一致的监管审查。本指南说明了FDA关于下列领域的当前观点：

1. 产品与IEC标准的符合性；和
2. 与EPRC性能标准的符合性。

## A. 器械法规

FDA根据医疗器械的风险和提供安全性和有效性的合理保证所需的监管措施，将其分为三类-I类、II类或III类。I类器械通常对患者和/或用户造成的风险最低，III类器械造成的风险最高。

* 对于I类器械，制造商通常必须遵守《FD&C法案》第501节（掺假）、502节（错误标签）、510节（注册）、516节（禁用器械）、518节（通知和其他补救措施）、519节（记录和报告）和520节（一般规定）所认可或规定的一般控制措施（参见21 CFR 860.3(c)(1)）。以下法规规定了与这些一般控制措施相关的要求：
* 21 CFR 801：标签；
* 21 CFR 803：医疗器械报告；
* 21 CFR 807：器械制造商和初始进口商的机构注册和器械清单；和
* 21 CFR 820：质量体系法规。

大多数I类器械可在未获得FDA关于510(k)申请许可的情况下合法上市。

* 对于II类器械，制造商必须遵守一般控制措施和适用的特殊控制措施，并在上市前符合上市前通知（510(k)）要求，除非另有豁免（21 CFR 860.3(c)(2)）。[[9]](#footnote-8)
* 对于III类器械，制造商必须遵守一般控制措施，通常必须在上市前获得FDA对证明该器械安全性和有效性的上市前批准申请（PMA）的批准（21 CFR 860.3(c)(3)）。

## B. EPRC法规

EPRC法规旨在保护公众免受电子产品的有害和不必要的辐射。根据法规，FDA确定了电子产品的类型，[[10]](#footnote-9)包括X射线诊断系统及其主要组件，并为这些产品建立了控制辐射的产品性能标准。

X射线成像器械的制造商和进口商必须遵守适用要求，包括但不限于：

* 21 CFR 1002.10：产品报告
* 21 CFR 1002.11：补充报告
* 21 CFR 1002.12：简要报告
* 21 CFR 1002.13：年度报告
* 21 CFR 1002.20：意外辐射事件的报告
* 21 CFR 1002.30：由制造商保存的记录
* 21 CFR 1002.40：经销商和分销商应获得的记录
* 21 CFR 1003：缺陷或不合规通知
* 21 CFR 1004：电子产品的重新购买、维修或更换
* 21 CFR 1010.2：认证
* 21 CFR 1020.30：X射线诊断系统及其主要组件
* 21 CFR 1020.31：射线照相设备
* 21 CFR 1020.32：荧光透视设备[[11]](#footnote-10)
* 21 CFR 1020.33：计算机断层扫描（CT）设备

## C. 避免重复

行业此前曾担心，医疗器械和EPRC法规中针对符合医疗器械和电子产品定义的产品的要求存在重叠情况。FDA已经解决了以下方面的有关重叠的问题：

1. 超声波器械（1986年2月24日，CDRH主任致函超声波设备行业，豁免制造商和进口商提交EPRC法规项下的初始和年度产品报告）；[[12]](#footnote-11)

1. 激光产品（参见“激光产品-符合IEC 60825-1和IEC 60601-2-22；激光公告第50号文件，”[[13]](#footnote-12)和“激光产品-符合IEC 60825-1版本3和IEC 60601-2-22版本3.1；激光公告第56号文件”[[14]](#footnote-13)），以及
2. CT设备的计算机断层扫描剂量指数（CTDI）（参见“确保符合联邦性能标准中计算机断层扫描剂量信息要求的计算机断层扫描剂量指数（CTDI）替代测量规定”）。[[15]](#footnote-14)

# 范围

## A. 本指南中涉及的器械

本指南涉及X射线诊断成像系统及其主要组件（参见21 CFR 1002.1和21 CFR 1020.30(A)(1)）。大多数X射线诊断成像系统及其主要组件被归类为I类或II类器械。表1和表2包括这些器械的法规和产品代码。

**表1–本指南涵盖的II类器械**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **法规编号** | **监管描述** | **相关适用产品代码** |
| 21 CFR 872.1800 | 口腔外源X射线系统 | EHD, MUH |
| 21 CFR 872.1810 | 口腔内源X射线系统 | EAP |
| 21 CFR 892.1170 | 骨密度仪 | KGI |
| 21 CFR 892.1600 | 血管造影X射线系统 | IZI |
| 21 CFR 892.1610 | 诊断用X射线限束装置 | KPW, IZW, IZX |
| 21 CFR 892.1630 | 静电X射线成像系统 | IXK |
| 21 CFR 892.1650 | 影像增强X射线透视系统 | JAA, OWB, OXO |
| 21 CFR 892.1660 | 非影像增强X射线透视系统 | JAB |
| 21 CFR 892.1670 | 点片装置 | IXL |
| 21 CFR 892.1680 | 静止式X射线系统 | KPR, MQB, MWP |
| 21 CFR 892.1710 | 乳腺X射线系统 | IZH |
| 21 CFR 892.1715 | 全视野数字乳腺X射线摄影系统 | MUE |
| 21 CFR 892.1720 | 移动式X射线系统 | IZL |
| 21 CFR 892.1730 | X射线荧光摄影系统 | IZG |
| 21 CFR 892.1740 | X射线层析影像系统 | IZF |
| 21 CFR 892.1750 | X射线计算机断层扫描系统 | JAK, OAS |
| 21 CFR 892.1860 | 射线摄影胶片/换片器 | KPX |
| 21 CFR 892.1980 | 放射台 | KXJ, IXQ, IXR, IZZ |

**表2–本指南涵盖的I类器械**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **法规编号** | **监管描述** | **相关产品代码** |
| 21 CFR 892.1700 | 诊断用X射线高压发生器 | IZO |
| 21 CFR 892.1760 | 诊断用X射线管套总成 | ITY |
| 21 CFR 892.1830 | 放射科患者用支架 | KXH |
| 21 CFR 892.1880 | 壁装式放射摄影胶片盒托座 | IXY |

部分成像器械是混合型器械；即这些器械均由一种以上成像组件组成（例如：正电子发射断层扫描（PET）和CT）。如果其中一个组件具有适用的EPRC标准，则本指南所述政策适用于该组件。

本指南不涉及放射治疗产品，因为没有针对这些产品颁布EPRC性能标准。这些器械均通过510(k)程序获得上市许可。[[16]](#footnote-15)

## B. 本指南中涉及的标准

为避免重复，并对与医用X射线成像器械相关的提交资料进行有效和一致的监管审查，本指南阐明了医用X射线系统和组件的相关适用标准。根据《FD&C法案》第514(c)(1)(A)[[17]](#footnote-16)节，FDA必须“通过在《联邦公报》上发表通知的方式，任何国家或国际公认标准开发组织制定的所有或部分适用标准，对此，个人可提交符合性声明，以满足《FD&C法案》中适用此类标准的上市前申请要求或其他要求。”FDA已认可下列IEC标准适用于本指南涵盖的一个或多个器械（参见附录A）：

* + IEC 60601-1-3：医用电气设备 - 第1-3部分：基本安全和基本性能通用要求-并列标准：诊断用X射线设备辐射防护；
  + IEC 60601-2-28：医用电气设备 - 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能特殊要求；
  + IEC 60601-2-43：医用电气设备 - 第2-43部分：介入手术用X射线设备的安全性和基本性能特殊要求；
  + IEC 60601-2-44：医用电气设备 - 第2-44部分：计算机断层扫描用X射线设备的基本安全性和基本性能安全特殊要求；
  + IEC 60601-2-45：医用电气设备 - 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能特殊要求；
  + IEC 60601-2-54：医用电气设备 - 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全性和基本性能特殊要求；
  + IEC 60601-2-63：医用电气设备 - 第2-63部分：牙科口腔外X射线设备的基本安全性和基本性能特殊要求；和
  + IEC 60601-2-65：医用电气设备 - 第2-65部分：牙科口腔内X射线设备的基本安全性和基本性能特殊要求。

# 政策

FDA已确定，符合某些IEC标准将至少为公众健康和安全提供与某些EPRC性能标准和某些产品报告要求相同的电子辐射防护水平，并且完成适用IEC标准的符合性声明将满足下表3中列出的性能标准章节的要求。符合性必须是声明符合性时FDA认可的适用IEC标准的版本，包括勘误本和修正案。[[18]](#footnote-17)关于认可新版共识标准相关过渡期的更多信息，请参见《医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》。[[19]](#footnote-18)

## 电子产品-性能标准

本指南第3b节所述的IEC标准（有关其他详细信息，参见附录A）适用于《FD&C法案》第534节中确立的大部分X射线诊断系统性能标准（参见表3）。[[20]](#footnote-19)

FDA已确定，符合已确定的IEC标准将至少提供与21 CFR 1020.30（部分）、1020.31、1020.32（部分）和1020.33（部分）要求中相同水平的电子产品辐射公共健康和安全防护（参见表3）。因此，如果制造商或进口商通过本指南第5节和第6节所述程序提交了适用IEC标准的符合性声明，将被视为符合21 CFR 1020.30、1020.31、1020.32和1020.33的某些性能标准要求，前提是符合《FD&C法案》第514(c)节的标准。[[21]](#footnote-20)

**表3--基于适用IEC标准的符合性被视为符合EPRC要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 21 CFR 1002 第B子部分 | 上市电子产品所需的制造商报告 |
| 21 CFR 1020.30(c), (h), (k), (l), (m), (n), (o) | X射线诊断系统及其主要组件 |
| 21 CFR 1020.31 | 射线照相设备 |
| 21 CFR 1020.32(A), (B), (c), (d)(1), (d)(2), (d)(3)(i) – （iv）, (d)(4), (f), (h), (i), (j), (k) | 荧光透视设备 |
| 21 CFR 1020.33(A), (B). (c), (f), (g), (h), (i), (j) | 计算机断层扫描（CT）设备 |

电子产品法规的某些章节未得到充分论述或在本指南第3b节所述IEC标准范围内（参见附录A）的范围之外。对于电子产品法规中这些部分的内容，FDA已确定IEC标准中没有适用部分可用于满足这些要求。因此，仅根据对已确定IEC标准的符合性，不能视制造商、进口商及其器械符合下表4中规定的各项要求。

**表4–仅基于IEC标准的符合性不能视为符合EPRC要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 21 CFR 1002子部分A、C、D、E和F | 记录和报告 |
| 21 CFR 1010.3 | 标识 |
| 21 CFR 1010.4 | 差异（仅针对EPRC要求） |
| 21 CFR 1020.30(a) | 适用性 |
| 21 CFR 1020.30(b) | 定义（见本表下方注释） |
| 21 CFR 1020.30(d) | 组装商的职责 |
| 21 CFR 1020.30(e) | X射线组件的标识 |
| 21 CFR 1020.30(g) | 提供给组装商的信息 |
| 21 CFR 1020.30(j) | 警告标签 |
| 21 CFR 1020.30(q) | 认证组件的修正 |
| 21 CFR 1020.32(d)(3)(v) | 侧面患者入口点 |
| 21 CFR 1020.32(g) | 源皮距 |
| 21 CFR 1020.33(d) | 质量保证 |

注：FDA医疗器械法规和IEC对口腔外和口腔内X射线系统采用不同的定义。IEC标准60601-2-63和60601-2-65利用图像接收器的位置确定器械是口腔外器械还是口腔内器械。

FDA使用X射线源的位置进行区分（21 CFR 872.1800和21 CFR 872.1810）。定义上的这种差异意味着，根据21 CFR 872.1800部分归为“口腔外源X射线系统”的器械将被IEC定义为口腔内源X射线系统。在这些情况下，适用IEC标准为60601-2-65（针对口腔内X射线系统），且选择遵守IEC标准的制造商应提交IEC60601-2-65的符合性声明。

## 医疗器械-510(k)许可

为获得510(k)许可，制造商必须确定其新器械与无需上市前批准申请的（PMA）合法上市同品种器械的实质等同性。可通过其新器械具有相同的预期用途、相同的技术特性或不同的技术特性，但这些不同不会引发与同品种器械不同的安全性和有效性问题（参见《FD&C法案》第513(i)节）来确定实质等同性。[[22]](#footnote-21)在一些情况下，符合公认共识标准可支持实质等同性判定（参见标题为《医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》的指南）。[[23]](#footnote-22)此外，公认共识标准的符合性声明可足以免除制造商在其510(k)中提交（和供FDA审查）关于该标准所述器械方面的实际试验数据的要求。虽然适用于医疗器械的FDA强制性标准较少，但FDA已审查并认可的国家和国际自愿共识标准很多。[[24]](#footnote-23)关于实质等同性审查流程的讨论，请参见标题为《510(k)计划：在上市前通知[510(k)]中评价实质等同性》的指南。[[25]](#footnote-24)

# 符合性声明的提交

如果制造商和进口商选择符合公认和适用的IEC标准，以满足EPRC性能标准的适用要求和特定产品报告要求，则他们必须提交一份符合性声明，以证明器械符合该标准（参见《FD&C法案》第514(c)(1)(B)节）。[[26]](#footnote-25)有关此类声明的信息可参见以下指南，题为《医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》。[[27]](#footnote-26)

本指南范围内的产品制造商应在产品报告[[28]](#footnote-27)中向FDA提交符合性声明。FDA认为，提交附录A中概述的相应IEC标准的符合性声明，并在产品报告中提交21 CFR 1002.10(a)和(b)所要求的型号识别信息，将足以满足21 CFR 1002.10的产品报告要求，前提是符合《FD&C法案》第514(c)节的标准。

# 认证

对于适用EPRC性能标准已生效的X射线诊断系统及其主要组件，包括符合适用IEC标准的组件，为满足EPRC性能标准，制造商必须为其产品提供认证（参见21 CFR 1010.2(a)）。为对其产品进行适当的认证，制造商必须在交付时向经销商或分销商提供产品认证，证明产品符合相关符合性声明中的IEC标准和21 CFR第J章（辐射健康）中的任何其他标准（例如：21 CFR 1020.30中的部分标准）（参见21 CFR 1010.2(a)）。

产品标签或标牌上必须贴上该认证，且该标签或标牌将永久贴在或刻在产品上，包括适用EPRC性能的主要部件，以确保在产品已全部组装好后，可供使用时该证书清晰可见、易于阅读，并且应该使用英语编写此类标签或标牌内容（参见21 CFR 1010.2(b)）。

该认证标签或标牌中应使用以下经修订的符合性声明：

“如[插入最终指南发布日期]发布的《医用X射线成像器械：与IEC标准的符合性》所述，根据《FD&C法案》第514(c)(1)(A)节，符合21 CFR第J分章，包括[插入FDA性能标准CFR编号]节，部分符合发表日期为[插入FDA认可IEC标准的发表日期]的IEC标准[插入IEC标准编号和版本编号]，[如适用，添加]包括勘误本，发表日期为[插入FDA认可勘误本的发表日期]的和修正案，发表日期为[插入FDA认可修正案的发表日期]。”

例如，针对CT器械：

如[插入最终指南发布日期]发布的《医用X射线成像器械：与IEC标准的符合性》所述，根据《FD&C法案》第514(c)(1)(A)节，符合21 CFR第J分章（包括21 CFR 1020.30和1020.33），部分符合IEC 60601-2-44第1.0版（2009），包括修正案1（2012）。

根据21 CFR 1010.2(c)，该认证必须“基于对所附单个物品进行符合标准的检测，或者基于符合良好生产规范的检测方案。”制造商的质量体系应通过设计控制处理各方面的辐射安全和标准符合性的问题。检测结果应记录在案，并保存在公司记录中。

# 提供给组装商和其他人员的信息

21 CFR 1020.30(a)(1)所列X射线诊断设备组件的制造商应按照21 CFR 1020.30(g)的要求提供用于组装、安装、调节和检测（AIAT）的说明，以确保产品符合适用的性能标准规定。性能标准中的这一要求有助于确保组装、安装和检测之后特性需要调整的X射线诊断设备将继续符合辐射安全要求，从而保护公众免受不必要的辐射暴露。如表4所示，符合适用IEC标准并不视为符合第1020.30(g)节规定。

为符合21 CFR 1020.30(g)的AIAT要求说明，如果制造商选择声明符合IEC标准以满足表3所列EPRC性能标准的其他章节，则应在AIAT文件记录中纳入辐射安全规范和检测比较文件。[[29]](#footnote-28)辐射安全规范和检测比较文件（以下简称“文件”）应提供确保诸如组装商、合格医学物理学家或州辐射控制计划检查员等人对该器械进行检测并确定是否符合适用IEC辐射安全规范而非EPRC性能标准的信息。尽管该文件可能仅限于这些规范，也不能表明其完全符合相关EPRC性能标准，但FDA建议制造商对其AIAT文件记录进行格式化，以便所有辐射安全规范和检测方法（包括验收和稳定性检测）均可以对用户检测设备实用的格式提供。

该文件至少应包括：

a. 适用于该器械的辐射安全规范，条件是这些规范不符合类似的EPRC性能标准；

b. IEC文件编号、版本以及各该等规范所依据的具体条款；

c. 经IEC标准替换的EPRC性能标准要求；和

d. 检测方法和验收标准。

文件在线提供，便于组装商和其他人员访问，还可访问个别制造商的网站或集中式数据库。该器械的随附文件中应包含如何访问该文件的信息。此外，如果该器械包含以电子方式提供的用户文件记录[[30]](#footnote-29)，则将该文件纳入电子文件记录对组装商和其他人员很有帮助。

# 符合性和执行

如果制造商不遵守适用的法律和法规，本指南并不限制FDA采取执法行动的能力。

如本指南所述，如果制造商使用符合性声明表示符合某些要求，则制造商或进口商必须声明符合某些IEC标准，且该符合性是建立在检测计划基础之上。[[31]](#footnote-30)制造商的质量体系必须通过设计验证和确认来解决辐射安全和符合标准的各方面问题。[[32]](#footnote-31)应记录检测结果，保存在公司记录中作为器械设计历史文件[[33]](#footnote-32)的一部分，并按照21 CFR 820.180对其进行检查。如果FDA发现制造商的检测计划不能保证危险电子产品辐射防护的充分性，或者不能保证电子产品符合相应标准（参见21 CFR 1010.2(c)），则FDA将视该产品违反电子产品性能标准。

通过声明符合本指南中确定的IEC标准、勘误本和修正案，制造商声明已建立与辐射发射有关的设计规范。当X射线诊断系统不符合电子产品辐射发射相关的设计规范时，则该系统存在电子产品缺陷。[[34]](#footnote-33)因此，未能满足制造商声明符合的IEC标准、勘误本或修正案中与电子产品辐射发射相关的任何要求，均表明电子产品存在缺陷，还是通知和回购、维修或更换的原因，如21 CFR第1003部分和第1004部分所述。

本指南不改变FDA执行该等缺陷纠正的政策。根据21 CFR 1003.10的要求，制造商和进口商必须在发现辐射安全缺陷时告知FDA。同时，根据21 CFR 1003.11的要求，FDA将在其发现该等问题时通知行业。根据21 CFR第1004部分的要求，制造商必须根据FDA批准的计划回购、维修或免费更换缺陷产品。根据21 CFR 1004.6的要求，FDA将审查并批准或拒绝所有纠正措施计划。

# 附录A： IEC标准对特定设备类型的适用性

IEC对其标准采用分层结构：通用标准、并列标准和特殊标准。基本标准（例如：关于医用电气设备的IEC 60601-1）被称为通用标准。并列标准（例如：关于诊断X射线设备的辐射防护的IEC 60601-1-3）提供了适用于通用标准所涵盖亚组器械的通用安全规范，或通用标准涵盖的所有设备的特定特性，这些特性在通用标准中未进行全面说明（例如：警报系统）。特殊标准适用于特定类型的设备（例如：关于介入透视系统的IEC 60601-2-43），可在考虑后针对特定类型的设备，适当替换、添加、修改或删除通用或并列标准中包含的条件。特殊标准还可增加其他基本安全与基本性能条件。

特殊标准中，“本标准”一词用于指代参考的通用标准、任何适用的并列标准和特殊标准。因此，符合特殊标准包括符合相同系列的并列标准和通用标准（例如：IEC 60601）以及作为规范性标准所包含的任何其他特殊标准。然而，特殊标准中的条件优先于同一系列的并列标准和通用标准以及规范性特殊标准中的冲突条件（例如：IEC 60601-2-43中的条件优先于IEC 60601-2-54、IEC 60601-1-3和IEC 60601-1中的任何冲突条件）。

下表显示了在考虑了IEC的分层结构体系后，适用于CFR中分类的不同器械的IEC标准。最左边一列列出了本指南范围内器械的分类法规编号。如需确定哪些IEC标准适用于某个器械：

1. 请找到左列中包含分类法规的那一行。
2. 查找该表中的其他行，并注意哪些列标记有“X”。
3. 标有“X”列的列标题提供了适用于该器械的IEC标准的名称。

**表6-IEC标准对特定医疗器械分类的适用性**

| 分类法规 | IEC 60601-1-3  总则 | IEC 60601-2-28 X射线管 | IEC 60601-2-43  介入性X射线设备 | IEC 60601-2-44 计算机断层扫描 | IEC 60601-2-45  乳腺X射线摄影 | | IEC 60601-2-54 X射线摄影  和透视 | IEC 60601-2-63 口腔内牙科设备 | | IEC 60601-2-65 口腔外牙科设备 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21 CFR  872.1800  EHD, MUH | X |  |  |  |  | |  | X† | | X† |
| 21 CFR  872.1810  EAP | X |  |  |  |  | |  | X | |  |
| 21 CFR  892.1170  KGI | X | X |  |  |  | |  |  | |  |
| 21 CFR  892.1600  IZI | X |  | X |  |  | | X |  | |  |
| 21 CFR  892.1610  KPW, IZW,  IZX | X |  |  |  |  | | X |  | |  |
| 21 CFR  892.1630  IXK | X |  | X |  |  | |  |  | |  |
| 21 CFR  892.1650  JAA, OWB,  OXO | X |  | X‡ |  |  | | X‡ |  | |  |
| 21 CFR  892.1660  JAB | X |  | X |  |  | |  |  | |  |
| 21 CFR  892.1670  IXL | X |  |  |  |  | |  |  | |  |
| 21 CFR  892.1680  KPR, MQB,  MWP | X |  |  |  | |  | X | |  |  |
| 21 CFR  892.1700  IZO | X |  |  |  | |  | X | |  |  |
| 21 CFR  892.1710  IZH | X |  |  |  | | X |  | |  |  |
| 21 CFR  892.1715  MUE | X |  |  |  | | X |  | |  |  |
| 21 CFR  892.1720  IZL | X |  |  |  | |  | X | |  |  |
| 21 CFR  892.1730  IZG | X |  |  |  | |  | X | |  |  |
| 21 CFR  892.1740  IZF | X |  |  |  | |  | X | |  |  |
| 21 CFR 892.1750  JAK, OAS | X |  |  | X | |  |  | |  |  |
| 21 CFR  892.1760  ITY | X | X |  |  | |  |  | |  |  |
| 21 CFR  892.1830  KXH | X |  |  |  | |  |  | |  |  |
| 21 CFR 892.1860  KPX | X |  |  |  | |  |  | |  |  |
| 21 CFR  892.1880  IXY | X |  |  |  | |  |  | |  |  |
| 21 CFR  892.1980  KXJ, IXQ,  IXR, IZZ | X |  |  |  | |  |  | |  |  |

† FDA医疗器械法规和IEC使用了不同的口腔外和口腔内X射线系统定义。IEC标准60601-2-63和60601-2-65利用图像接收器的位置确定器械是口腔外器械还是口腔内器械，FDA使用X射线源的位置进行区分（21 CFR 872.1800和21 CFR 872.1810）。定义上的差异意味着，根据21 CFR 872.1800部分归类为“口腔外源X射线系统”的器械被IEC定义为口腔内源X射线系统。在这些情况下，适用的标准为IEC 60601-2-65（针对口腔内源X射线系统），且选择符合IEC标准的制造商应提交符合IEC60601-2-65的声明。

‡ IEC 60601-2-43适用于根据21 CFR 892.1650预期用于介入手术的器械。符合21 CFR 892.1650的所有其他器械的适用标准为IEC 60601-2-54。

有关FDA认可共识标准的当前列表，请参见FDA认可共识标准数据库。[[35]](#footnote-34)



1. 21 USC §360(kk). [↑](#footnote-ref-0)
2. 可登录以下网址获取：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 可登录以下网址获取：  
   <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use->Voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 21 USC §321(h). [↑](#footnote-ref-3)
5. 21 USC §360(hh)(2). [↑](#footnote-ref-4)
6. 有关医疗器械法规的更多信息，可登录以下网址获取：  
   <https://www.fda.gov/medical-devices/device->advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 有关电子产品法规的更多信息，可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/radiation-emitting- products/electronic-](https://www.fda.gov/radiation-emitting-)product-radiation-control-program/getting-radiation-emitting-product-market。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 医疗器械和电子产品的特定法规分别参见21 CFR第I章H分章和J分章。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 根据《FD&C法案》第510(m)(1)(A)节的规定，某些放射器械在82 FR 31976中免于提交510(k)申请，但要符合21 CFR 892.9的限制。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 这些类型包括：电视接收器（21 CFR 1020.10）；冷阴极气体放电管（21 CFR 1020.20）；X射线诊断系统及其主要组件（21 CFR 1020.30）；柜式X射线系统（21 CFR 2010.40）；微波炉（21 CFR 1030）；激光产品（21 CFR 1040.10）；太阳灯产品和用于太阳灯产品的紫外线灯（21 CFR 1040.20）；高强度汞蒸汽放电灯（21 CFR 1040.30）；超声波治疗产品（21 CFR 1050.10）。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 有关符合EPRC荧光透视设备性能标准的更多信息，请参见标题为“特定荧光透视设备要求的政策阐明”的指南，可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-clarification-certain->fluoroscopic-equipment-requirements [↑](#footnote-ref-10)
12. 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/media/99256/download。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting->products/laser-products-conformance-iec-60825-1-and-iec-60601-2-22-laser-notice-no-50。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/laser-products->conformance-iec-60825-1-ed-3-and-iec-60601-2-22-ed-31-laser-notice-no-56 [↑](#footnote-ref-13)
15. 可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/provision-alternate-measure-computed-tomography-dose-index-ctdi-assure-compliance-dose-information>。 [↑](#footnote-ref-14)
16. 有关适用于放射治疗产品的公认共识标准列表，请参见FDA的产品分类数据库，可登录以下网址获取：https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm。放射治疗器械的分类法规可参见21 CFR 892子部分F。 [↑](#footnote-ref-15)
17. 21 USC §360d(c)(1)(A). [↑](#footnote-ref-16)
18. 21 USC §360d(c)(1)(B)/21 USC §514(c)(1)(B). [↑](#footnote-ref-17)
19. 可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>。 [↑](#footnote-ref-18)
20. 21 USC §360(kk). [↑](#footnote-ref-19)
21. 21 USC §360d(c). [↑](#footnote-ref-20)
22. 21 USC §360c(i). [↑](#footnote-ref-21)
23. 可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use->voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices。 [↑](#footnote-ref-22)
24. 如需了解更多信息，参见FDA认可标准数据库，可登录以下网址获取：  
    https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm [↑](#footnote-ref-23)
25. 可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program->evaluating-substantial-equivalence-premarket-notifications-510k。 [↑](#footnote-ref-24)
26. 21 USC §360d(c)(1)(B)。 [↑](#footnote-ref-25)
27. 可登录以下网址获取：  
    https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices。 [↑](#footnote-ref-26)
28. 21 CFR 1002.10要求的产品报告。 [↑](#footnote-ref-27)
29. 有关辐射安全规范和检测比较文件实例，可登录以下网址获取：  
    www.medicalimaging.org/cfr-iec-comparison/。 [↑](#footnote-ref-28)
30. 这与IEC术语“随附文件”相同。 [↑](#footnote-ref-29)
31. 有关更多支持符合性声明检测的信息，参见FDA指南《医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》，可登录以下网址获取：  
    <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use->voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices。 [↑](#footnote-ref-30)
32. 21 CFR 820.30. [↑](#footnote-ref-31)
33. 21 CFR 820.30(j). [↑](#footnote-ref-32)
34. 21 CFR 1003.2(b). [↑](#footnote-ref-33)
35. 可登录以下网址获取：https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm。 [↑](#footnote-ref-34)