

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)

本指导原则旨在指导注册申请人对医用 X 射线诊断设备 (第三类) 注册申报资料的准备及撰写, 同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对医用 X 射线诊断设备 (第三类) 的一般要求, 申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用, 若不适用, 需具体阐述理由及相应的科学依据, 并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件, 不涉及注册审批等行政事项, 亦不作为法规强制执行, 如有能够满足法规要求的其他方法, 也可以采用, 但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的, 随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展, 本指导原则相关内容也将适时进行调整。

本指导原则是国家食品药品监督管理局2010年发布的《医用X射线诊断设备 (第三类) 产品注册技术审查指导原则》的修订版。本次修订主要涉及以下内容: (一) 按照《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) 的要求重新设置章节。

(二) 修订了本指导原则的适用范围。(三) 将原技术资料修改为综述资料。(四) 增加了研究资料的具体要求。(五) 按照《医疗器械临床评价技术指导原则》修改了临床评价相关要求。(六) 增加了用于介入操作的设备的临床试验要求。(七) 增加了产品

技术要求的内容。(八) 修改了注册单元划分要求。

一、范围

本指导原则适用于医用血管造影 X 射线机, X 射线透视摄影系统(第三类)和移动式 C 形臂 X 射线机(第三类)。产品的分类编码为 6830。

二、综述资料

(一) 工作原理的描述

应提供 X 射线设备工作原理描述和工作原理图。

(二) 结构组成和主要功能

应当包括对设备及其部件进行全面评价所需的基本信息, 包含但不限于以下内容:

1. 整机总体构造的详细描述。应提供系统布置图、系统实物图及系统框图。系统布置图至少应包含产品的基本组成, 并应清楚地标识关键部件, 并包含充分的解释来方便理解这些图示。不同配置产品, 应提供图示描述差异(如适用)。

2. 对系统部件的全面描述, 至少包括附录 I 中所含部件。提供部件实物图, 必要时图示中应清楚地标识关键组件, 并包含充分的解释以便于理解这些图示。核心部件提供结构设计示意图, 核心部件应至少包括数字探测器, 高压发生器, X 射线管组件。

3. 按照附录 I 提供部件技术特性。

4. 采集功能描述, 包括但不限于:

(1) 基本采集功能: 脉冲透视、连续透视、数字点片、电影模式、数字减影血管造影(DSA)、路径图(Roadmap)、拍片(screening)。

(2) 高级采集功能(如适用): ECG 门控触发透视/摄影采集、旋转采集、三维采集、三维减影采集、造影剂跟踪采集、CT 采

集。

5. 临床应用的描述（如适用），包括但不限于：

冠状动脉或血管分析、左心室容积分析、三维路径图、三维图像融合、四维 DSA、三维穿刺导航。

6. 具有的其他功能的描述，包括但不限于：

自动曝光控制、自动亮度控制、DSA 图像处理技术。

7. 系统接口设计说明，说明组合使用器械的类型（如 ECG、高压注射器、手术导航系统等）、连接方式（标准接口、专用接口、无线连接；是否为接口设备提供电源；信号控制，数据交换）、专用接口应列明组合使用器械的型号。

8. 与中国市场已有同类产品相比较，描述本系统的新功能，新应用，新特点。应与产品数据表（Product Data Sheet）声称有一致性。

（三）型号规格

应按照附录 II 示例提供型号规格划分表及产品配置表。

（四）参考的同类产品情况

应按照《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）公告执行。应说明采用的新技术是成熟的技术，还是全新的首创技术，如果本设备采用的新技术、新功能可以在其他已上市的设备上找到类似的功能及应用，可以采用多台参比机器对比说明。

三、研究资料

（一）产品性能研究资料

1. 性能指标的确定优先采用相应产品的现行国家标准及行业标准。对于适用的行业标准中不适用项，需要给出不适用的正当理由。

2. 数字探测器 DQE、MTF 指标应符合我国现行行业标准，提供验证报告。部件标准应当作为质量控制标准纳入整机申请人的质量管理体系予以考虑。采用新技术的核心部件，如 X 射线管组件、数字探测器应提供设计原理、设计依据并明确其主要技术指标。

3. 应对产品数据表和技术说明书中声称的主要功能（含采集功能）及其他功能的实现原理进行描述。应提供申报产品与同品种产品对比的差异部分的设计规格要求和系统验证报告。应提供新增功能或临床应用的设计规格要求和系统验证报告。

4. 新技术的设计与实现采用了国际标准或技术规范的，应提供以上文件作为附件，采用了国家标准、行业标准以外的体模进行检测的，应说明体模的技术规格，并提供体模图示。

5. 应提供接口设计说明及集成测试报告。与其他制造商生产的心电监护设备、高压注射器、手术导航设备等设备连接的，应提供所有配套使用设备（含所有型号）的兼容性验证报告。

6. 提供产品可进行的各种临床测量的项目名称，并提供测量准确性的验证报告。

7. 由于儿童或新生儿对 X 射线非常敏感，如果申请人声称设备适用于儿科人群，应提供降低儿童或新生儿辐射剂量所需采取的措施。如自动曝光控制为儿科患者设计并校准；具有适合婴幼儿的低辐射剂量协议；特殊的滤过；低于成年人的辐射入射剂量，曝光限值提示；显示和记录患者剂量信息或剂量指数以及患者其他信息，如年龄，身高和体重（手动输入或自动计算）；具有不用工具可拆除的滤线栅等。

8. 透视引导介入操作设备，在介入操作中设备意外停止工作或无射线输出会危及患者安全，申请人应提供球管热容量、散热能力和过热保护功能的设计考虑和实现方法。

(二) 生物相容性评价研究

在医用诊断 X 射线设备中，与患者直接接触的应用部件主要为患者检查床和一些附件的外表面，应根据 GB/T 16886.1 标准进行生物相容性评价，应提供接触部件名称，患者接触类型，患者接触时间，患者接触材料名称。

(三) 清洗和消毒方法

在介入操作中，设备有被污染，或液体或沉积物留于瑕疵和缝隙的可能性，需要清洗和消毒。应提供推荐的清洗和消毒方法，推荐使用的试剂，确定依据及其效果的验证报告。

(四) 产品有效期和包装研究

申请人应提供产品使用期限和确定依据。

产品包装标记及可靠性应符合 GB/T191 及 YY/T 1099 的要求，并提供符合证据。

透视引导介入操作设备，术中无射线输出，无图像输出，设备无法运动等，都会对患者造成较大风险，因此此类设备应具有非常高的可靠性。显示器、X 射线管组件、高压发生器、患者床、探测器等都需要在系统可靠性能测试中考虑。企业应提交产品预期使用期限的判定依据及验证报告，关键部件应明确其使用期限，如 X 射线管组件、探测器。

四、生产制造信息

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。

五、临床评价资料

应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提交临床评价资料。申报产品与同品种医疗器械比对应关注的信息见附录 III。

用于介入操作的医用诊断 X 射线设备（第三类）的临床试

验具体要求见附录IV。图像后处理工作站应提供独立的临床评价资料。本指导原则未包括具有三维图像采集功能的设备的临床要求。

如果采用同品种对比无法充分证明设备的安全性和有效性，例如存在以下情况和问题，应进行临床试验：

——设备采用新的工作原理和结构设计，属于创造性的全新设备，国内市场上没有与之类似的上市设备。

——增加设备的临床适用范围，在原有的基础上开发了新的临床应用领域。

——设备采用了新的关键器件，该器件具有新的技术特性，其对设备的应用和操作产生了较大的影响，所获得的影像质量也有很大区别。并且这种器件没有充分的临床验证。

——实验室检测无法确认安全和有效的设备功能，如果这种功能是新的，没有以往的临床经验，则必须通过临床试验数据来说明。

——此前没有生产过X射线影像设备，所申请注册设备是企业开发的首款新型设备，没有进行过任何临床试验，缺乏相关临床数据和试验经验，应通过临床试验来获得临床适用证据。

六、产品风险分析资料

本要求的主要参考和依据是2009年6月实施的行业标准YY/T 0316—2008 idt ISO14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（下称医疗器械风险管理标准）。

申请人应提供注册产品的风险管理报告。扼要说明在注册产品的研制阶段，已对产品的有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。在产品性能测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。对所有剩余风险进行了评

价，全部达到可接受的水平。为申请人对注册产品的安全性的承诺提供证实。

风险管理报告一般包括以下内容：

- （一）注册产品的风险管理组织。
- （二）注册产品的组成。
- （三）注册产品符合的安全标准。
- （四）注册产品的预期用途，与安全性有关的特征的判定。
- （五）对注册产品的可能危害作出判定。
- （六）对所判定的危害进行了哪些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

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。

（一）基本要求：

1. 应在产品型号/规格划分中给出产品型号规格区分列表或配置表（见附录 II）。
2. 应明确软件型号规格、软件发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段及字段含义。
3. 选配件、附件、接口应制定技术指标，有国家标准、行业标准的，应符合国家标准、行业标准的要求。

如：具有防护帘的设备，应符合 YY/T /0128《医用诊断 X 射线辐射防护器具装置及器具》标准要求。

具有脚踏开关的设备，应符合 YY91057《医用脚踏开关通用技术要求》标准要求。

具有连接电极的 ECG 信号接口的设备，如适用，应参照 YY1079《心电监护仪》等标准的相关内容。

4. 配有临床应用软件包的设备，应明确全部临床功能的纲要。

5. 申请人声称的新技术、新功能应制定相关的技术要求。

6. 产品安全要求，至少包括以下要求

(1) 电气安全标准应当符合以下标准要求：

GB 9706.1 《医用电气设备第一部分：安全通用要求》

GB 9706.3 《医用电气设备 第2部分 诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

GB 9706.11 《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》

GB 9706.12 《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》

GB 9706.14 《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》

GB 9706.15 《医用电气设备 第1部分 安全通用要求 1. 并列标准医用电气系统安全要求》

GB 9706.23 《医用电气设备 第2-43部分 介入操作X射线设备安全专用要求》（如适用）的要求

(2) 电磁兼容应当符合 YY0505 《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》的要求。

(3) 激光安全应当符合 GB7247.1 《激光产品的安全第1部分：设备分类、要求》的要求。

引用标准应执行最新版本的国家标准、行业标准。

7. 检测方法应明确符合的标准号及条款号。

8. 绝缘图表应按下表给出

序号	区域	绝缘类型	绝缘路径	基准电压	试验电压	爬电距离参考值	电气间隙参考值	备注
----	----	------	------	------	------	---------	---------	----

--	--	--	--	--	--	--	--	--

(二) 移动式 C 形臂 X 射线机

移动式 C 形臂 X 射线机应当符合 YY/T 0744 《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》的要求。此外，对于一些图像指标和辐射剂量应考虑工作模式和视野，如：

1. 空间分辨率：对于影像增强器系统，申请人应规定透视、透视点片和摄影模式下的标称入射野空间分辨率，对于平板探测器系统，申请人应规定透视和摄影模式下的空间分辨率及对应的视野尺寸。

2. 低对比度分辨率：申请人应规定标称入射野模式下，透视模式、透视点片和摄影模式的低对比度分辨率。

3. 动态范围：对于影像增强器系统，在标称视野模式下，应规定透视、透视点片和摄影的动态范围；对于平板探测器系统，在标称视野模式下，应规定透视和摄影的动态范围。

4. 影像均匀性：如果选择平板探测器，应规定影像均匀性的最大值及所使用的 SID 和加载因素。

5. 图像亮度稳定度：如产品具有自动透视功能，应规定图像亮度稳定度。

6. 成像时间和稳定时间：申请人应规定透视和摄影模式的成像时间，应规定连续和最高脉冲透视帧率下的透视图像稳定时间。

7. 数字减影成像性能：应分别规定透视和摄影模式下的数字减影成像的动态范围和对比灵敏度，应无伪影。

8. 三维成像：申请人应规定三维采集角度、采集图像帧数、重建区域大小、不同对比度模式下横截面空间分辨率。

9. 辐射剂量

(1) 申请人应分别规定自动透视模式、序列摄影和透视图像减影模式($\leq 10f/s$)、序列摄影图像减影、三维成像低对比度模式、三维成像高对比度模式下,以及相应的不同影像接收器入射面视野尺寸下的空气比释动能或空气比释动能率。

(2) 规定空气比释动能、空气比释动能率、累计剂量面积乘积显示的准确性。

(3) 辐射剂量文件应满足医用 X 射线摄影和透视设备辐射剂量文件的要求。

(三) 具有胃肠检查功能的第三类 X 射线透视摄影设备

具有胃肠检查功能的 X 射线透视摄影设备(第三类)应当符合 YY/T 0742《胃肠 X 射线机专用技术条件》的要求。

1. 空间分辨率:对于影像增强器系统,申请人应规定透视、透视点片和摄影模式下的标称入射野空间分辨率,对于平板探测器系统,申请人应规定透视和摄影模式下的空间分辨率及对应的视野尺寸。

2. 低对比度分辨率:申请人应规定标称入射野模式下,透视模式、透视点片和摄影模式的低对比度分辨率。

3. 动态范围:对于影像增强器系统,在标称视野模式下,应规定透视、透视点片和摄影的动态范围;对于平板探测器系统,在标称视野模式下,应规定透视和摄影的动态范围。

4. 影像均匀性:对于平板探测器数字图像系统应规定其影像均匀性。

5. 透视图像亮度稳定度:申请人应规定胃肠机自动透视图像亮度稳定度。

6. 成像时间和稳定时间:申请人应规定透视和摄影模式的成像时间,应规定连续和最高脉冲透视帧率下的透视图像稳定时间。

7. 数字减影成像性能：应分别规定透视和摄影模式下的数字减影成像的动态范围和对比灵敏度，应无伪影。

8. 辐射剂量

(1) 申请人应规定数字图像系统点片摄影入射空气比释动能和透视入射空气比释动能率。

(2) 申请人应规定数字图像系统点片摄影影像接受器入射面空气比释动能和透视影像接受器入射面空气比释动能率。

(3) 规定空气比释动能、空气比释动能率、累计剂量面积乘积显示的准确性。

(4) 辐射剂量文件应满足医用 X 射线摄影和透视设备辐射剂量文件的要求。

(四) 医用血管造影 X 射线机

医用血管造影 X 射线机应当符合 YY/T 0740《医用血管造影 X 射线机专用技术条件》的要求。

1. 空间分辨率：对于影像增强器系统，申请人应规定透视、透视点片和摄影模式下的标称入射野空间分辨率，对于平板探测器系统，申请人应规定透视和摄影模式下的空间分辨率及对应的视野尺寸。

2. 低对比度分辨率：申请人应规定标称入射野模式下，透视模式、透视点片和摄影模式的低对比度分辨率。

3. 动态范围：对于影像增强器系统，在标称视野模式下，应规定透视、透视点片和摄影的动态范围；对于平板探测器系统，在标称视野模式下，应规定透视和摄影的动态范围。

4. 影像均匀性：如果选择平板探测器，应规定影像均匀性的最大值及所使用的 SID 和加载因素。

5. 图像亮度稳定度：如产品具有自动透视功能，应规定图像亮度稳定度。

6. 成像时间和稳定时间：申请人应规定透视和摄影模式的成像时间，应规定连续和最高脉冲透视帧率下的透视图像稳定时间。

7. 数字减影成像性能：应分别规定透视和摄影模式下的数字减影成像的动态范围和对比灵敏度，应无伪影。

8. 三维成像：申请人应规定三维采集角度、采集图像帧数、重建区域大小、不同对比度模式下横截面空间分辨率。

9. 辐射剂量

(1) 申请人应规定摄影模式下每帧图像的入射空气比释动能和透视模式下入射空气比释动能率。

(2) 申请人应规定摄影模式下每帧图像的影像接受器入射面空气比释动能和透视模式下影像接受器入射面空气比释动能率。

(3) 规定空气比释动能、空气比释动能率、累计剂量面积乘积显示的准确性。

(4) 辐射剂量文件应满足医用 X 射线摄影和透视设备辐射剂量文件的要求。

八、产品说明书与标签

应当提供申报范围内所有型号的说明书，应覆盖所申请的所有组成部分。

说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关的国家标准、行业标准的要求。应特别注意：

(一) 产品组成、型号、配置。

(二) 适用范围与禁忌症。

1. 适用范围应明确产品所提供的诊断目的。明确规定操作该产品具备的技能/知识/培训。

2. 预期使用环境：应明确使用地点和使用环境，如介入导

管室和/或手术室。使用环境应包括温度，湿度，海拔大气压。

3. 适用人群：根据临床评价资料，应明确产品适用人群。

4. 禁忌症：如产品具有禁忌症，应予以说明。并应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

（三）应明确与医用诊断 X 射线设备组合使用的设备（如心脏监护仪、高压注射器、手术导航系统等）的型号和制造商。

应当提供接口位置和注意事项。如需要医生进行连接，应提供连接方法。应提供组合使用设备的技术规格。

（四）应明确与医用诊断 X 射线设备兼容的附件及技术规格。

（五）应提供包含技术特征的产品参数表。技术特征应与产品技术要求有一致性。如果引起差异是由于测试标准不同，应注明测试标准。

（六）技术说明书中应包含产品技术要求中规定的重要性能指标。

（七）注意事项、警告以及提示，包括但不限于：

1. 对于适用人群包括婴幼儿的设备，应提供儿童专用采集协议，并在说明书中予以说明。由于儿童或新生儿对 X 射线非常敏感，应提供降低儿童或新生儿辐射剂量所需采取的措施。在 X 射线照射过程中，对于一些 X 射线敏感组织和器官，应明确对敏感组织和器官的防护措施和建议。

2. 应提供针对电离辐射防护的说明，包括电离辐射对人体的影响，介入参考点的位置，减少患者和操作者吸收剂量的措施和系统所采取的减少辐射剂量/剂量率的措施。

3. 移动式 C 形臂 X 射线机临床应用应当符合国家卫生和计委《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》，不应当常规用于心

血管造影及介入治疗。

(八) 应提供推荐的清洗和消毒方法。对于介入 X 射线设备应包括所有部件涉及清洗和消毒的细节, 对于用于长时间透视引导介入操作的设备应标明合适的消毒剂。

(九) 应给出设备使用期限。

(十) 应给出整机质量控制定期测试程序和维护周期。

九、注册单元划分

注册单元划分应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围划分。

(一) 不同预期用途的 X 射线诊断设备, 不能作为同一单元注册。

如: 医用血管造影 X 射线机不能和移动式 C 形臂 X 射线机作为同一注册单元。

(二) 预期用途相同, 性能指标相近, 但技术结构有较大差异的 X 射线诊断设备不能作为同一注册单元, 如:

1. 同是 50kW 的 X 射线发生装置; 高压发生装置中的高压变压器结构不一致的 (如: 工频和非工频), 不能划为同一注册单元。

2. 同是透视胃肠诊断床, 床上管的和床下管的不能划为同一注册单元。

3. 对于单平面系统医用血管造影 X 射线机, 如果 X 射线发生装置与 X 射线成像装置均相同, 只是 C 臂安装方式不同 (如落地式与悬吊式), 可以划为同一单元注册。

(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派生系列产品可以划为同一注册单元, 如:

1. 高频 50kW X 射线透视摄影系统 (第三类), 一台高压发生

装置可以有二种或三种配置：配一台透视胃肠诊断床；构成单床机组，同时这台主机（接口有些变动）也可以再配一台摄影平床，构成双床机组适应不同临床需要，这种情况也可以作为同一注册单元。

2. 高压发生器：硬件结构相同，仅靠软件调节功率的，增加、减少或更换部分电路板的方式调节的，可以划为同一注册单元。

（四）由于临床需求的多样性，医用 X 射线系统经常需要有多种多样部件的灵活配置。在基本组成不变的情况下，不同选择的配置可以划为同一注册单元，如：

1. 医用血管造影 X 射线机，具有多个数字探测器，如数字探测器的工作原理相同，可以作为同一注册单元。

2. 医用血管造影 X 射线机，具有两个患者支撑装置，性能指标相近，可以作为同一注册单元。

（五）决定主机、患者支撑装置和成像装置能否组成一个合理的 X 射线诊断系统的注册单元，采取高压发生装置优先原则，如：

1. 一台高压发生装置，可以选配不同的患者支撑装置和成像装置，形成一个整机系统作为一个注册单元；而任何患者支撑装置或成像装置不能选配不同的高压发生装置构成一个注册单元。

2. 一台胃肠诊断床不能选配不同的高压发生装置（自制、外购的）作为同一注册单元。

十、检测单元划分原则

检测样机的选取应考虑产品功能、性能、预期用途、安全指标、主要部件、结构及其组合方式等，具体原则如下：

（一）对功能、性能、预期用途、安全指标、主要部件、

结构及其组合方式不同的设备应选取不同的检测样机；

（二）对产品性能不同，结构及其组合方式相同的设备，应选取不同的检测样机；

（三）对主要部件组合方式不同的设备应选取不同的检测样机；

（四）对产品主要部件不同的设备应选取不同的检测样机，例如：高压发生器、影像系统、X射线管、患者支撑装置等；

（五）对电源部分结构有较大区别的，应选取不同的检测样机；

（六）多配置的产品应选择包括各种配置的典型产品进行检测，例如：高压发生器功率不同的产品应选取最大功率的配置作为典型产品检测，数字探测器原理结构和使用预期相同，可以选择成像区域最大的平板探测器作为典型产品检测等。

同一注册单元的产品应选择典型性配置进行全面检测，其他配置产品更换部件的检测可适用覆盖原则及进行差异试验。更换一种主要部件的，如更换的部件和原部件的制造商一致，部件已经通过检验，部件型号及设计未发生变化，整机的技术要求也未发生变化，可以适用覆盖原则。同时更换2个及以上主要部件的，覆盖原则不适用。

具体要求如下：

（一）产品配置发生变化的情况

对于一个型号的产品具有多种配置的情况，以及一个注册单元产品具有多个型号的情况，原则上产品的每个不同部件都应经过检验。对于已经含有经过检验的部件的产品可以被部分覆盖，仅进行差异试验。如果一个型号的产品多种配置的一个配置的所有部件在该型号产品的检验中全部经过检验，可考虑免检。

（二）主要部件本身发生变化的情况

1. 更换高压发生器：硬件结构相同，仅靠软件调节功率的，增加、减少或更换部分电路板的方式调节的，功率高的可覆盖功率低的。硬件结构不同的，不能相互覆盖。

2. 更换 X 射线管（组件）：原则上不能覆盖，应进行差异试验。

3. 更换限束器：原则上不能覆盖，应进行差异试验。

4. 患者支撑装置：原则上不能覆盖，应进行差异试验。

5. 成像装置：成像原理相同，但组成器件不同，原则上不能覆盖，应进行差异试验。例如：数字探测器的闪烁体和光电二极管材料不同，不能覆盖。

（三）其他说明

1. 整机检测合格，在原产品配置基础上，硬件结构无变化，只是减少了组成部件的产品，可以被覆盖。（如：双床双管 X 射线机检测合格，企业又申请单床单管机，且使用的仍是原双床双管机的高压发生器及其他部件，可以被覆盖。）

2. 对于不能被覆盖的产品应进行差异检测，检验时执行的标准应根据产品具体情况分析确定，可参照更改部件涉及安全标准表 VI。

3. 新产品申请，由于性能不同，即使硬件结构相同或相近，也应进行检测。

附录 I

技术特性和规范

(文字表述, 可按照下表分类填写, 表格未尽项目和内容, 可以增加)(如有选配件或部件数量有多个, 应在备注中注明)

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数 (如适用) Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
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		采用 X 射线管头可单独说明

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数（如适用） Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
X 射线源组件	X 射线管组件	X 射线管 /X 射线管 头型号	管组件热容量： 阳极热容量： 最大连续热耗散		
		管套型号 X 射线管 组件型号	标称管电压： 焦点标称值： 靶角： 固有滤过：@XXkv（在 XXkv 下等效滤过） 靶材：		
	限束器		附加滤过（给出可选的滤 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：（如：铅）		
	数字探测器		类型：如闪烁体材料+光电二 极管		

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数（如适用） Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
			直接型或间接型 有线、无线 探测器外形尺寸(长*宽*厚) 有效视野尺寸 像素矩阵（水平和垂直） 像素尺寸 DQE 动态平板：帧速率（@矩阵大小）		
	影像增强器 图像系统		类型：（如影像增强器+ CCD） 对比度分辨率 空间分辨率 标称入射野尺寸 变野（视野数量） 相机：采集矩阵尺寸、最大采集帧速率、像素数量		

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数（如适用） Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
	图像采集和处理工作站		最低配置： 图像矩阵尺寸 存储容量 是否输出 DICOM 格式 是否有虚拟限束器		
	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		
机架	旋转枢轴		运动范围和误差		
	C形臂		运动范围和误差 焦点到影像接收面的距离		
	L形臂		运动范围和误差		
	立柱		球管运动范围和误差		

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数（如适用） Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
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：		
	遥控器				
	远程控制器				
	急停开关				
	床旁控制器		运动控制 协议选取 参数配置		
	控制屏		协议选取 参数配置		
	控制台		输入电压： 功能列表： 如限束器控制， 床运动控制等		

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数（如适用） Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
患者支撑装置	导管床		最大承重 垂直运动范围和误差 横向运动范围和误差 纵向运动范围和误差 床板等效率滤过:@XXkv（在XXkv下等效滤过）		
	手术床		最大承重 垂直运动范围和误差 横向运动范围和误差 纵向运动范围和误差 倾斜范围和误差 IP 防护等级 床板等效率滤过:@xxkv（在xxkv下等效滤过）		
	诊断床		类型：如床上管或床下管 倾斜角度范围和误差： 横向运动范围和误差 垂直运动范围和误差		

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数 (如适用) Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
			焦点到影像接收面的距离: 床板等效率滤过: @XXkv (在 XXkv 下等效滤过)		
附件	肩托		最大负载 材料 与系统的连接方式 (如机械 连接, 电气连接), 专用附、通用附件 附加功能		
	...				
其他组件	显示器吊架		最大负载 可载显示器数量 电动 / 手动		
	DAP-剂量面 积乘积仪			
软件			软件名称 软件版本		

描述名称 Description name	部件名称 Part Name	型号 Model	规格参数（如适用） Specification	制造商 Manufacturer	备注 Remark
			临床应用软件名称和临床功能纲要		

附录 II

型号规格划分表/配置表示例

部件名称	部件型号	规格参数	型号 1 或 配置 1	型号 2 或 配置 2
基本组成				
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	√	√
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	管组件热容量： 阳极热容量： 最大连续热耗散 标称管电压： 焦点标称值： 靶角： 固有滤过：@xxkv(在 xxkv 下等效滤过) 靶材：	√	
	X 射线管型号 B 管套型号 B X 射线管组件型号 B		√
限束器		附加滤过（给出可选的滤过材料和厚度）	√	√

部件名称	部件型号	规格参数	型号 1 或配置 1	型号 2 或配置 2
滤线栅		尺寸： 类型： 栅格比：栅密度：焦点， 吸收材料：（如：铅）	√	√
数字探测器	A	类型：如闪烁体材料+光电二极管 直接型或间接型 有线、无线 有效视野尺寸 像素矩阵（水平和垂直） 像素尺寸 DQE 动态平板：帧速率（@矩阵大小）	√	
	B		√
影像增强器图像系统		类型：（如影像增强器+CCD） 对比度分辨率 空间分辨率 标称入射野尺寸 变野（视野数量） 相机：采集矩阵尺寸、最大采集帧速率、像素数量		
图像采集及处理工作站	/	图像矩阵尺寸 是否有虚拟限束器	√	√
显示器	/	实时及参考显示器其最低性能： 屏幕尺寸	√	√

部件名称	部件型号	规格参数	型号 1 或 配置 1	型号 2 或 配置 2
		类型 (CRT/液晶, 彩色/黑白) 分辨率 (像素矩阵) 最大亮度 对比度		
机架		运动范围和误差 焦点到影像接收面的距离		
控制装置		脚踏开关有线, 无线		
患者支撑装置	A	类型: 如床上管或床下管 倾斜角度范围和误差: 横向运动范围和误差 垂直运动范围和误差 焦点到影像接收面的距离: 床板等效率滤过: @xxkv (在 xxkv 下等效滤过)	√	
.....				√
控制装置		脚踏开关有线, 无线		
其他组件				
DAP			√	
.....				
系统软件(软件名称, 软件版本)				
左心室容积分析		临床功能纲要		√

其中.....内容根据产品实际情况填写, √表示具有该部件, 空白默认不配置该部件. A/B 仅为不同型号的示例, 应根据产品实际情况填写. 部件数量可在备注中说明。

申报产品与同品种医疗器械比对 应关注的信息

临床评价应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》要求。申报产品与同品种医疗器械比对时，应关注的信息包括但不限于：

一、同品种医疗器械信息

(一) 设备名称/型号

(二) 生产厂家

(三) 上市时间

(四) 所选择的同品种医疗器械应采用其合法取得或公开发布的技术参数，如产品数据/宣传彩页/白皮书/使用说明书等，以及研究文献和临床应用文献中的数据和评价。

二、比对参数和功能列表

(一) 参数（功能）的定义，依据风险分析选取

(二) 比对参数（或功能）的临床意义

(三) 比对参数（或功能）选择的充分性

建议分组对比对参数的充分性进行说明，如机械结构和运动、射线输出、成像系统、系统操控、高级临床功能等。申请人应按照安全性和有效性的原则分析所列举参数能否全面表达临床应用能力，比如，若临床应用有长时间透视和连续采集的需求，球管组件的连续散热率将成为影响安全性和有效性的关键指标。

应考虑所选择的比对参数（或功能）能否满足临床应用的所有需求。按照设计预期用途分析所选择的指标是否满足应用需求，比如普通透视功能，如无特殊需要，连续透视功能可满足临床应用要求，但有介入操作应用，脉冲透视具备可以降低剂量优点，如果设备有此功能，应该添加到对比列表中。

建议按照产品参数表中所列举的特征，规格，标准与高级功能进行列表说明，对缺失的对比参数和功能应说明其对设备运行安全性和有效性的影响，评审机构有可能就对比列表中的参数和功能与产品参数表中的参数和功能差别进行询问。

三、设备实质性比对

（一）临床适用范围对比

1. 临床应用适用人群
2. 临床应用适应症
3. 临床应用禁忌症

（二）结构对比

1. 整机结构对比（附照片和相关图纸）
2. 关键组件结构和原理对比

（三）应用功能对比

（四）操作方法对比

（五）影像处理方法和管理功能对比

（六）整机参数性能对比

如投照覆盖特性，SID 范围，成像野大小，照射野与成像野配准精度等

患者支撑系统体位变化等等

如 X 线发生器的最大功率、最高 kV、最大 mA、最短曝光时间……

球管参数如焦点、功率、阳极热容量、散热率……
影像采集系统参数等

（七）高级临床功能和新技术对比

考虑到各申请人产品的个性化和市场多样化的情况，这里把各申请人独自特有的一些功能作为临床高级功能列出来，以进行全面的说明。所谓高级功能是指那些可以提高临床使用性能，但没有也不影响经典的常规临床应用的功能和特性。

1. 高级临床功能分类

- （1）提高操控便利性和工作效率的功能
- （2）降低患者辐射剂量的功能
- （3）提高成像质量的功能
- （4）其他功能

2. 新技术应用应提交以下资料（含验证资料）：

- （1）新技术名称，实现方式：软件/硬件？
- （2）性能和功能
- （3）对于临床预期用途的影响

（4）新技术的安全性：通过新技术的设计说明书+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。

（5）其他资料

（八）测试方法描述和说明

参数的来源可以使用制造商发布的产品参数表中的数据，也可以采用实际检测参数，对实测参数，宜选择第三方检测数据。

（九）测试结果列表

测试结果可以采用医疗器械检测机构对该注册设备的检测报告中的数据

四、影像质量对比应考虑以下因素：

（一）成像方法

1. 静态影像
2. 动态影像（透视及电影）
3. 断层成像

（二）成像对象

1. 体模成像
2. 真实人体成像或动物试验（临床影像）（如适用，如新功能）。

（三）影像显示载体

1. 屏幕显示影像（数据载体）
2. 胶片显示影像

（四）体模影像质量评价参数

1. 成像条件（曝光参数-kV/mAs 等，投照参数-SID/FOV 等）
2. 辐射剂量（皮肤剂量和探测器入射剂量）
3. 可视动态范围
4. 噪声/最小可分辨灰阶
5. 空间分辨率（或 MTF 曲线）
6. 余辉/拖尾（针对动态成像）
7. 几何失真
8. 成像均匀性
9. 其他

（五）体模测量方法

说明各参数的测量方法、使用模体、测试工具、和测量过程以及测量数据处理方法。可参照国家标准及行业标准进行。

（六）采用数字影像分析的方法进行评估，应注明所使用

的影像分析软件（软件名称、功能、开发者、版本）

（七）影像质量评价方法

应与参照设备影像进行对比评估，如无参照设备影像，由资深影像专家对申请注册设备的临床影像进行评估。

（八）对于临床影像比对，应注明影像来源、采集参数、和放射科诊断医生对影像质量的评价。

（九）应采用主观目测评估，如对临床影像和体模影像的主观评价，应注明试验方法和过程（如双盲试验，ROC 曲线分析法等）。

临床试验要求

一、用于 X 射线透视、摄影、胃肠造影的设备的临床试验要求

(一) 临床试验的目的

评价该医疗器械在正常使用条件下是否符合预期安全性设想和预期医疗效果。

(二) 临床方案

临床试验应有专门设计的临床试验方案。

临床试验方案应包括：试验目的、研究假设、试验设计方法、受试者的选择、有效性/安全性评价指标及评价方法、危险性控制、潜在的伤害或风险分析、数据管理及统计分析方法等)。

临床试验方案的设计应由厂家、临床专家和统计学家共同完成。统计分析人员应全程参与临床试验（包括：方案设计、数据管理、统计分析及统计分析报告）。

(三) 临床评价指标

主要评价指标：影像质量的临床诊断要求符合率；

次要评价指标：设备功能、机器使用便捷性、可靠性及安全性。

(四) 临床评价标准

1. 临床影像学评估：应采用临床诊断型显示器，并注明显示器型号与参数。

(1) 影像质量评估等级分为

- ①清晰可见：解剖学结构的细节清晰可辨。
- ②可见：解剖学结构的细节可见，但不能清晰辨认。
- ③不可见：解剖学结构可大致显示，但细节未显示。

(2) 临床试验部位应包括：

胸部、腹部、骨与软组织、胃肠道造影（适用于 X 射线透视摄影系统）

(3) 各部位影像具体评估标准（可根据设备的预期用途选择）

①胸部

	清晰可见	可见	不可见
肺野外带肺纹理			
纵隔心脏后方肺纹理			
心影后方脊柱			

评价标准：肺野外带肺纹理必须清晰可见，纵隔心脏后方肺纹理应可见；心影后方脊柱应可见；即认为该部位符合临床诊断要求。

②腹部

	清晰可见	可见	不可见
腰大肌			
腹壁脂肪线			
脊柱骨结构（显示范围内）			

评价标准：上述 3 项均应达到可见；即认为该部位符合临床诊断要求。

③骨与软组织

	清晰可见	可见	不可见
头正侧位（包括眼眶、岩骨、副鼻窦、茎突等）：颅骨穹窿内、外板；血管沟			
腰椎：椎弓根；椎间关节；棘突和横突			

腰椎：腰5下方终板， 骶1上方终板			
腰椎：腰大肌			
骨盆：骶髂关节			
髋关节正位：股皮质、髓质分界； 骨小梁结构			
臀大中小肌间隙			

评价标准：上述各项应达到清晰可见（臀大中小肌间隙允许可见）；即认为该部位符合临床诊断要求。

④胃肠造影（如适用）

影像评估	清晰可见	可见	不可见
透视（参照平片标准）			
摄片			
食道			
胃			
小肠			
钡灌肠			

2. 设备功能、使用便捷性、可靠性、安全性评估

(1) 设备功能评估

	满意	一般	不满意
病例管理功能			
自动曝光功能			
机架运动控制功能			
床移动控制功能			
图像后处理功能			
话筒语音交流功能			
控制手柄、脚闸			
图像存储、传输功能			

设备宣称功能中超出以上内容的，自行添加。

(2) 机器使用便捷性评估

患者常见投照体位摆放难易程度评估：满意、一般、不满意

(3) 可靠性及安全性评估

①整机系统稳定，试验过程中无不可恢复（影响受试者检查）的错误发生；球管透视及检查曝光正常，可 24 小时正常开机。

②辐射剂量安全，防护措施可靠，辐射剂量显示、记录完善。

③设备的运动或移动对病人或操作人员没有不可接受风险。

	可靠性	辐射防护	功能	无安全隐患
满意				
一般				
不满意				

(五) 每一部位的临床试验例数

临床试验可采用目标值法的单组试验。

根据临床要求，影像质量的临床诊断要求符合率不得低于 85%（目标值），假设试验组影像质量的临床诊断要求符合率为 95%，则当双侧显著性水平取 0.05、检验效能为 80%时，试验最少需要的受试者数为 80 例。

胸部 80 例，其中至少有 10 例含正侧位投照。

腹部 80 例。

骨与软组织部位包含三个位置（头、腰椎、骨盆/髋关节），头任何投照体位计 1 例；腰椎必须进行正侧位投照且计为 1 例、骨盆/髋关节正位计 1 例，合计 80 例；每位置最少病例数 10 例。

胃肠造影包含四个位置：食道、胃、小肠、钡灌肠（全消化道造影可计 3 例），合计 80 例；每位置最少病例数 10 例。

每一部位的临床试验例数均需符合统计学原则（在符合伦理学的原则下，同一个受试者可以用于多个部位的验证）。

（六）临床试验效果评价

图像清晰度评价采用双人盲态评价的方式（即：双人背靠背评价临床影像的质量），有条件时建议采用由不参与临床试验的第三方进行评价的方法。要求：

1. 受试者的影像质量达到“临床诊断要求符合率”至少为 95%（即：100 个人中，至少有 95 个人的影像质量评估为符合要求）；

2. 受试者影像质量为“不可见”的比例不得超过 2%（即：100 个人中，最多有 2 个人的影像质量评估为“不可见”）；

（七）临床试验报告及统计分析报告

由组长单位根据统计分析报告，出具某一适应症的临床试验报告。统计分析报告应将所有中心的同一适应症（部位）的数据合并在一起进行统计分析，并对每一部位出具总的统计分析报告。

应对所有入选的受试者进行数据管理，遇有不清楚的问题时，应与原始记录核对。统计分析应至少包括如下四部分：a、临床试验完成情况描述：包括临床试验概况（筛选人数、入选人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等）；b、基线描述：应对所有入选受试者（ITT 分析集）的基线人口统计学指标及其他相关病史指标等进行描述；c、疗效/效果评价：应对所有入选的受试者（ITT 分析集）和最终完成试验的受试者（PP 分析集）分别进行统计分析。疗效分析时，除点估计外，还应给出点估

计的 95%的可信区间；d、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)，对所有发生的不良事件应评价其是否与所研究产品有关。

(八) 临床试验监督和质量控制

临床试验的整个过程要有严格的监督和质量控制，所有试验记录均要完整、真实、清晰、客观。应在试验期间内连续入选受试者。

二、用于介入操作的设备的临床试验要求

(一) 临床试验目的

评价该医疗器械在正常使用条件下是否符合预期安全性设想和预期医疗效果。

(二) 临床方案

临床试验应有专门设计的临床试验方案。

临床试验方案应包括：试验目的、研究假设、试验设计方法、受试者的选择、有效性/安全性评价指标及评价方法、危险性控制、潜在的伤害或风险分析、数据管理及统计分析方法等)。

临床试验方案的设计应由厂家、临床专家和统计学家共同完成。统计分析人员应全程参与临床试验(包括：方案设计、数据管理、统计分析及统计分析报告)。

(三) 临床评价指标

1. 主要评价指标：

(1) 影像质量的优良率

(2) 影像质量达优率

2. 次要评价指标：

(1) 设备功能

(2) 机器使用便捷性

(3) 可靠性、安全性

同时，还需关注产品的安全性（停机、死机等）

(四) 临床评价标准

1. 临床影像学评估

(1) 影像质量评估的注意事项：

①临床影像质量常常与摄片质量相关，进行影像学评估时，评估者须认真参考并核对试验中的摄片记录，包括受试者年龄、体重状况、拍摄条件、X线剂量，以及造影剂注射部位、流量、流速、浓度、手推造影剂（如适用）等相关参数和信息，并记录在病例报告表中。

②应采用与设备相适应的医学临床诊断型显示器，并注明显示器型号与参数

(2) 项目、影像质量评估等级：

①每个部位须设计体现影像质量的几个主要观察项目

②对每个项目按优良差（可根据不同项目分 3 级）设定观察指标并作出具体描述和规定。

优：解剖学结构的细节清晰可辨

良：解剖学结构的细节可见，但不能清晰辨认

差：解剖学结构可大致显示，但细节未显示

③规定该部位影像质量符合临床诊断要求的评价标准，便于阅片者和医学统计分析

(3) 各部位影像具体评估标准举例

例 1：X 射线透视摄影系统（第三类）

	优	良	差
透视			
肺纹理	外带肺纹理 清晰可辨	可见	模糊，难以辨 认
骨皮质	骨皮质线、骨 小梁纹理清 晰	可辨认	模糊，难以辨 认
导丝、导管前端及走行	清晰可见	可见	模糊
血管造影			
主动脉血管造影 (升主动脉、降主动脉、腹主 动脉)	腹主动脉可 辨认4级以 下血管分支，其 他可辨认3级 以下血管分 支，边缘清晰	可辨认3级以 下血管分支， 欠清晰	不可辨认3级 以下血管分 支
器官脏器血管造影	可辨认3级以 下血管分支， 边缘清晰	可辨认3级以 下血管分支， 欠清晰	不可辨认3级 以下血管分 支

注：血管分级均以导管先端位置，即注入造影剂的部位为1级，分支为2级，再分支为3级。

应符合X射线基本原则。主要适应症：减影，造影检查，简单外周介入操作，原则上本设备不适用进行心脏及神经介入

例2：移动式C形臂X射线机（第三类）

	优	良	差
透视			
骨皮质	骨皮质线、骨 小梁纹理清 晰	可辨认	模糊，难以辨 认
导丝、导管前端及走行	清晰可见	可见	模糊
血管造影			
主动脉血管造影 (升主动脉、降主动脉、腹主 动脉)	腹主动脉可 辨认4级以 下血管分支，其	可辨认3级以 下血管分支， 欠清晰	不可辨认3级 以下血管分 支

	他可辨认3级以下血管分支，边缘清晰		
器官脏器血管造影	可辨认3级以下血管分支，边缘清晰	可辨认3级以下血管分支，欠清晰	不可辨认3级以下血管分支

注：血管分级均以导管先端位置，即注入造影剂的部位为1级，分支为2级，再分支为3级。

应符合X射线基本原则。主要适应症：减影，造影检查，简单外周介入操作，原则上本设备不适用进行心脏及神经介入。

例3：医用血管造影X射线机

	优	良	差
透视			
导丝、导管前端及走行	清晰可见	可见	模糊，难以辨认
血管造影			
主动脉血管造影 (升主动脉、降主动脉、腹主动脉)	腹主动脉可辨认4级以下血管分支，其他可辨认3级以下血管分支，边缘清晰	可辨认3级以下血管分支，欠清晰	不可辨认3级以下血管分支
器官脏器血管造影	可辨认3级以下血管分支，边缘清晰	可辨认3级以下血管分支，欠清晰	不可辨认3级以下血管分支
冠状动脉造影	可辨认3级以下血管分支，边缘清晰	可辨认3级以下血管分支，欠清晰	不可辨认3级以下血管分支

注：血管分级均以导管先端位置，即注入造影剂的部位为1级，分支为2级，再分支为3级，以此类推。不适用于微导管介入手术。

2. 设备功能、机器使用便捷性、可靠性及安全性评估

(1) 设备功能评估

	满意	一般	不满意
病例管理功能			
自动曝光功能			
机架运动控制功能			
床移动控制功能			
图像后处理功能			
话筒语音交流功能			
控制手柄、脚闸			
图像存储、传输功能			

设备宣称功能中超出以上内容的，自行添加

(2) 机器使用便捷性评估

患者常见投照体位摆放难易程度评估：满意、一般、不满意。

(3) 可靠性及安全性评估

①整机系统稳定，试验过程中无不可恢复（影响受试者检查）的错误发生；球管透视及检查曝光正常，可 24 小时正常开机。

②辐射剂量安全，防护措施可靠，辐射剂量显示、记录完善。

③设备的运动或移动对病人或操作人员没有不可接受风险。

	可靠性	辐射防护	功能	无安全隐患
满意				
一般				
不满意				

(五) 临床试验例数

临床试验可采用目标值法的单组试验。

根据临床要求，两个主要评价指标应达到临床要求，因此避免 I 型误差的膨胀，样本量计算如下：

1. 根据临床要求,影像质量的优良率不得低于 85%(目标值),假设试验组影像质量的优良率为 95%,则当双侧显著性水平取 0.05、检验效能为 80%、脱落率为 5%时,试验最少需要的例数为 85 例。

2. 根据临床要求,影像质量的达优率不得低于 75%(目标值),假设试验组影像质量的达优率为 85%,则当双侧显著性水平取 0.05、检验效能为 80%、脱落率为 5%时,试验最少需要的例数为 140 例。

3. 综上所述,临床试验总例数不得低于 140 例。

通用医用血管造影 X 射线机临床试验应至少包含主动脉(包括升主动脉、降主动脉、腹主动脉)、器官脏器(包括心脏、脑、肝、肾、肺、肢体血管等)两个部位的造影,每个部位至少 40 例,脑血管至少 20 例,心脏至少 20 例。

如声称心脏冠状动脉血管造影应包含至少 40 例冠状动脉血管造影,总例数不低于 140 例。

机器如具备 3D 和造影剂跟踪功能,应进行临床验证,应具有统计学意义,本指导原则不包含以上功能的评价。

医用心脏专用血管造影机不低于 140 例,其中冠状动脉造影不低于 70 例,心腔及心脏大血管造影应至少 20 例。

移动式 C 形臂 X 射线机(第三类)临床试验部位的选择根据适用范围确定。如包含主动脉(升主动脉、降主动脉、腹主动脉)、器官脏器(包括脑、肝、肾、肺、肢体等)血管两个部位的造影,每个部位至少 40 例,脑血管至少 20 例(如声称)。总例数不低于 140 例。根据卫生部文,移动式 C 形臂 X 射线机不用于常规心脏冠脉造影。

X 射线透视摄影系统(第三类)临床试验应至少包含主动脉

(升主动脉、降主动脉、腹主动脉)、器官脏器(包括肝、肾、肺、肢体血管两个部位的造影,每个部位至少40例,总例数不低于140例。如声称心脏及脑血管应用至少各20例。

在符合伦理学的原则下,同一个受试者可以用于多个部位的验证。

(六) 临床试验效果评价

1. 图像清晰度评价采用双人盲态评价的方式(即:双人背靠背评价临床影像的质量),有条件时建议采用由不参与临床试验的独立第三方进行评价的方法。

2. 透视过程具有辐射损害,不宜重复进行,因此透视图像质量的评价,不宜采用双人盲态法和独立第三方评价法,由执行操作的医生在完成操作后如实记录和评价(允许两位医生同时观察透视,然后分别独立作出评价)

3. 设备安全性及可靠性,提供试验期间设备使用的安全及辐射剂量记录,操作者评价,产品的安全性(停机、死机等)事件不得超过2%。

(七) 临床试验报告及统计分析报告

由组长单位根据统计分析报告,出具相应的临床试验报告。统计分析报告应将所有中心的同一部位的数据合并在一起进行统计分析,并对每一部位出具总的统计分析报告。

应对所有入选的受试者进行质量控制及数据管理,遇有不清楚的问题时,应与原始记录核对。统计分析应至少包括如下四部分:

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(ITT分析集)的基线人

口 统计学指标及其他相关病史指标等进行统计描述；

3. 疗效/效果评价：应对所有入选的受试者（ITT 分析集）和最终完成试验的受试者（PP 分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。疗效分析时，除点估计外，还应给出点估计的 95%的置信区间估计；

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），对所有发生的不良事件应评价其是否与所研究产品有关。

（八）临床试验监督和质量控制

临床试验的整个过程要有严格的监督和质量控制，所有试验记录均要完整、真实、清晰、客观。为了保证受试者的安全性及数据的完整性，建议采用中央注册系统入选受试者，以便将所有参加临床试验的受试者记录在案。

风险管理文档

一、注册产品的风险管理组织

由申报方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、注册产品的组成

明确注册的医用X射线诊断设备是由哪些单元组成。

三、注册产品符合的安全标准，包括但不限于：

GB9706.1 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》

GB9706.3 《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

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》

GB9706.23 《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线

设备安全专用要求》

注册申报方应声明注册产品符合上述哪些安全标准；并注明标准的有效版本号。

四、注册产品的预期用途和与安全性有关特征的判定

申报方应按“医疗器械风险管理标准”附录C的34条提示，对照注册产品的实际情况作针对性的简明描述，如：

对C. 2. 1：可阐明注册产品的预期用途。

对C. 2. 3：是否与患者和其他人员接触？应阐明注册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，应根据注册产品的实际情况逐条回答，本文不再赘述。

注册产品如存在34条提示以外的可能影响安全性的特征，也应做出说明。

五、对注册产品的可能危害作出判定

申报方应根据“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出清单。下列为医用X射线诊断设备常见危害示例，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如：

- （1）应用部分与带电部分没有充分隔离；
- （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如：

- (1) 长时间透视，X线管组件外壁过热；
- (2) 容量保护控制失灵，X线管爆裂，组件热油飞溅；

3. 机械力及机械损害如：

- (1) 压迫带、压迫器用力过大；
- (2) 机械部件的尖角、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；

4. 电离辐射如：

- (1) 焦点皮肤距离过小；
- (2) X射线线质差；软线过多；半价层低；
- (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；
- (7) 儿童意外使用成人协议进行扫描；

5. 悬挂物下坠如：

- (1) 悬挂部件紧固不牢，绳索、链条折断；
- (2) 防坠装置失效；
- (3) 诊断床立位时，患者脚踏板突然下滑；

(二) 生物和化学危害：支持患者的床台可能造成交叉感染。

(三) 运作中的危害：如：

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

(四) 信息危害：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，根据注册产品实际情况判定列出

六、明确风险可接受准则

七、对所判定的危害进行了哪些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。

申报方应根据所列出的危害，为风险降低到可接受的水平所采取的方法逐一列出。举例如下：

对“固有滤过不够”的辐照危害，采用：

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

两种方法使“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

申请人应将每个剩余风险进行估计，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给出的半定量分析法。即将每个风险危害的严重度、发生概率定性和半定量分级，如下表所示：

严重度定性分5级的示例表

通用术语	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

通用术语	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（根据情况也可分别分为3或4级）。

申请人应对上述概率给出适宜的定义：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”。

为每个风险在二维风险图绘制风险位置点。

		定性的严重度水平				
		可忽略	较小的	严重	危重的	灾难的
半 定 量 的 概 率	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					

应确保每个剩余风险均在可接受的区域内(上图空白格内)。

九、风险评审小组成员应审核并确认评审结论

附录 VI

变更部件检测标准一览表

序号	更改部件	现判定结论应检测
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、YY 0505
2	限束器	GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、YY 0505
3	患者支撑装置（包括床、座椅、各种支架）	GB 9706.1、GB 9706.12、GB 9706.14、YY 0505
4	电气柜	GB 9706.1、YY 0505
5	立柱（球管支撑、影像接收装置的支撑）	GB 9706.1、GB 9706.14、YY 0505
6	主要部件的结构变化	GB 9706.1、YY 0505
7	增加附件（如：近台控制面板、无线遥控装置）	GB 9706.1、YY 0505
8	影像增强器或 X 射线探测器	GB 9706.1、GB 9706.12、GB 9706.14、YY 0505
9	软件（如涉及安全）	GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、YY 0505，以上标准中相适用条款
<p>备注：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 更换以上部件，性能应重新检测； 2. 如果涉及系统，应增加GB 9706.15的检测及YY 0505的重新评估。 3. 检测标准的适用性应视产品的具体情况确定。 		



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