

用于放射治疗的 X 射线图像引导系统 技术审查指导原则（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人提交用于放射治疗的 X 射线图像引导（X-Ray Image Guided Radiation Therapy）系统（以下简称“X-IGRT”系统）的注册申报资料，同时规范该类产品的技术审评要求。

本指导原则是对 X-IGRT 系统的一般要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

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。

一、范围

本指导原则适用于与外照射放射治疗系统（例如：医用电子直线加速器，质子/碳离子治疗系统，伽玛射束立体定向放射治疗系统，钴 60 治疗系统等）共同使用的基于 X 射线的图像引导

系统，包括 MV 级和 kV 级 X 射线图形引导、平面和立体成像方式实现的图像引导、集成在放射治疗设备上和治疗室内独立于放射治疗设备的图像引导系统。

用于近距离放射治疗系统等其他类似的图像引导系统建议参照本指导原则。

二、技术简介

（一）概述

根据 IEC 定义（IEC 60601-2-68:2014），图像引导 Image Guided Radiation Therapy（以下简称“IGRT”）是指一种放射治疗过程，在治疗时对靶区及其周围的解剖结构成像，以确定放疗射束相对于患者体内预期靶区的位置，可以对射束和靶区的预期相对位置进行必要的修正。

IGRT 充分考虑了解剖组织在治疗分次内的运动（如呼吸和移动）和分次间的位移误差（如日常摆位误差、靶区收缩等引起肿瘤和周围正常组织相对位置变化）对放疗剂量分布的影响和对治疗计划的影响等。

根据 IGRT 行为在治疗过程中的时效性，IEC 60601-2-68:2014 将其分为离线、在线和实时三种形式。分别对应于患者获取影像后，离开治疗床，进行图像分析；获取影像后，在治疗床上等候图像分析结果并应用于本次治疗；和在治疗过程中实时采集图像，将图像处理和分析的结果用于实时指导当前正在进行治疗三种情形。

（二）X-IGRT 系统介绍

X-IGRT 系统，可作为放射治疗系统的一部分，也可是独立于放射治疗系统的第三方产品，通过系统集成与放疗装置共同工作。

X-IGRT 系统通常分为以下几类：

1、KV 级 X-IGRT 系统：

- (1) 平面成像 IGRT 系统；
- (2) 同时可实现平面成像和锥形束 CT 成像的 IGRT 系统；
- (3) 扇形束 CT 成像 IGRT 系统。

2、MV 级 X-IGRT 系统：

- (1) 平面成像 IGRT 系统；
- (2) 同时可实现平面成像和锥形束 CT 成像的 IGRT 系统；
- (3) 扇形束 CT 成像 IGRT 系统。

三、综述资料

制造商应提供对系统及其部件进行全面评价所需的基本信息。关注以下内容：

(一) 概述

申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

(二) 产品描述

1. 产品工作原理

描述图像引导系统的工作原理，重点描述图像引导方式，成像部件的工作方式，如射线的产生方式、能量分级，成像部件的触发和同步，射线源和探测器的位置关系，图像投影产生的方式，主要的图像处理方法，伪影消除方法，图像重建及配准等相互关

系的计算原理，分析结果如何用于引导患者摆位等。

引导方式包括影像引导的使用场景，属于离线、在线还是实时。

图像引导部位包括适用的人体部位、器官的运动或静止，是否需要预先手动摆位等。

2. 结构组成

产品总体结构示意图、实物图。产品各组成部分的介绍，各部分的工作原理、在系统中的功能作用、结构示意图、电路原理示意图（如有必要）、产品实物图、剖面图、各部分之间的物理连接、功能交互。设备的主要技术特征。接触人体部分的材质等。

（1）产品集成方式：集成于放疗装置上，还是独立安装。

（2）预期布局 and 安装方式：描述产品在治疗室内的布置和与放射治疗装置的位置关系和连接方式，如安装在放射治疗装置的旋转支架上，与放射治疗装置并列或分立放置，悬吊或固定在治疗室天花板/地板等。

（3）X 射线发生装置：

KV 级 X 射线发生装置：X 射线管组件、高压发生器、射线滤过装置等其他辅助部件。

MV 级 X 射线发生装置：经过参数调整的加速管/束流产生系统，射线滤过装置等其他辅助部件。

（4）X 射线成像装置：

探测器的类型（如成像板、EPID、CT 探测器等）、材质、结构示意图、剖面图等，晶体材料、尺寸、数量、排列方式等；成

像板，单排/多排/矩阵电离室；CCD 等。

(5) 支撑或位置固定装置：

机架、管球/探测器支架、天轨吊架或其他类似装置的固定方式、图示等。

(6) 运动 and 控制系统：

射线源/探测器运动方式，如等中心/非等中心，共面/非共面，旋转方式/角度、运动控制范围、其他运动方式等。

(7) 图像采集和处理软件：

与放疗设备控制软件集成/独立。

软件的名称、型号、版本号（发布版本和完整版本）、版本号命名规则等信息。

软件的主要功能：依据说明书列出主要功能纲要。

图像采集方式，重建算法、配准算法等。

(8) 接口部件：

IGRT 系统与放疗系统或其它第三方系统（如 OIS 肿瘤信息系统）连接的软件、硬件接口，接口类型、通讯协议、连接方式等，如与治疗床、束流产生装置等的连接。

(9) 性能参数：IGRT 系统及各部件的技术特性和规范，具体要求见附录 I。

(10) 其它：

如产品使用的坐标系等。

（三）型号规格

对于一个注册单元存在多种型号或多种配置的产品，应当明确各型号/配置的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各种型号/配置的结构组成、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

（四）包装说明

产品包装、运输等相关的说明。确保运输过程不对设备造成损害。如：包装设计要求、包装材料、外部标示、运输和储存的环境条件等。

（五）适用范围和禁忌症

1. 适用范围

集成在放疗系统中 IGRT 系统，在放疗系统的适用范围描述中体现产品可实现图像引导功能即可。

独立于放疗系统单独申报的 IGRT 系统可参照如下描述：该产品与放疗系统组合使用，用于患者放射治疗的图像引导。

2. 预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3. 禁忌症的描述：目标患者人群的信息，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要考虑的因素，不适用的情形、场景等。

4. 适用人群的描述：如适用，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。

（六）参考的同类产品或前代产品的情况（如有）

参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上

市)或前代产品(如有)的信息,阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品,应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明产品与参考产品(同类产品或前代产品)在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标(具体见附录)、作用方式,以及适用范围等方面的异同。

重点描述本次申报产品的新功能、新应用、新特点。

(七) 其他需说明的内容

对于已获得批准的部件或配合使用的附件,应当提供批准文号和批准文件复印件;预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明;应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

独立于放疗系统单独申报的图像引导系统:

1. 如果是通用 IGRT 系统,应明确可配合使用的放疗系统的基本要求、接口信息,如接口的类型、通讯协议、连接方式、测试方法等信息。

2. 如果是专用 IGRT 系统,应明确配合使用的放疗系统的制造商、型号、注册证号、提供注册证复印件等信息。

3、如果图像引导系统可以控制放疗设备,应提供和放射治疗设备制造商的协议。

(八) 声称具有诊断功能和性能的 X-IGRT 系统

对于声称具有诊断功能和性能的 X-IGRT 系统,还应参考《医用 X 射线诊断设备(第三类)技术审查指导原则》和《X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》等适用的指导原则。

四、研究资料

（一）产品性能研究

1.应提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

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。对于适用的标准中不适用项，应逐个标准列表说明不适用条款的理由。IGRT 适用的标准见附录 II。

2.应提供新技术/关键技术名称，软件或硬件的实现方式，验证确认资料。新技术的设计与实现采用了国际标准或技术规范的，应提供相应名称。若采用了国家标准、行业标准以外的标准或模体进行测试的，应介绍相关信息及详细的测试方法、测试结果。

3.应明确新技术的性能和临床功能，以及新增的临床预期用途（如适用）等。如：新的图像引导方式、新的算法、新型晶体材料、新型探测器或数据采集方式、新的临床应用（如适用）等。

4.和配合使用的放疗系统的兼容性验证测试资料

通用型图像引导系统，应选择有代表性的放疗系统进行兼容性验证，提供验证测试资料。说明选择测试的放疗系统具有代表性的理由。

专用型图像引导系统应和配合使用的放疗系统进行验证测试，并提供验证测试资料。

（二）产品有效期和包装研究

1. 使用期限

参照《医疗器械使用期限指导原则》提供整机系统的使用期限分析验证资料。

对于某些部件，应单独确定其使用期限。该期限可以与整机相同，也可不同。这些部件包括但不限于：需定期更换的部件、光学/辐射敏感部件、机械磨损部件等（如 X 射线管组件、X 射线探测器、高压发生器、限束器、其他电气部件等）。

对于用时间作为寿命评估单位不合适的部件，可进行适合部件本身特性的单独规定。应提供制定相应部件使用期限的验证报告。

2. 包装研究。

申请人应规定产品的包装及运输要求，并提供验证报告。

（三）软件研究

参照《医疗器械软件注册申报资料指导原则》要求提交软件资料。

注：若申报产品中包含几个独立软件，应针对每个软件分别提交软件描述文档。

软件描述文档中应列明申报产品所包含的所有标配、选配的软件功能，包括控制和采集功能、图像重建以及后处理功能、高级应用软件等。

（四）网络安全

参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求提交网络安全资料。

五、生产制造信息

应当明确生产加工工艺。可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

六、产品风险分析资料

申请人应按照 YY/T 0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的要求对产品进行风险评估，包括初始风险分析、风险控制措施、剩余风险的可接受性评估以及采取风险控制措施前后的风险矩阵等，对于处于合理可行区的风险应进行风险受益分析。

危害分析及风险判定见附录III。

七、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》编写。技术要求模板见附录IV。

八、检测要求

（一）产品检测应按产品配置进行，检测报告应注明产品配置，样品描述应与技术要求中部件顺序号及部件名称保持一致，应注明软件发布版本号，应提供标准预评价意见表。

（二）有多份检测报告时，应提供文件说明不同检测报告的

差异。

（三）如有未参与检测的配置及部件，应给出合理理由。

（四）图像引导系统仅适用于特定放疗系统时，应与这些产品的检测同时进行。

（五）通用的图像引导系统，可与有代表性的放疗设备一起进行检测，应在报告中注明配合检测的放疗设备。提供文件说明选择的放疗系统有代表性的理由。

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。

1. 和放疗设备集成在一起的图像引导系统可以和放疗设备一起申报。

2. 独立的第三方图像引导系统通常应单独申报。

3. 射线源工作原理不同、结构差异较大的，应划分为不同的注册单元。

4. 探测器部分晶体不同、成像原理不同的应划分为不同的注册单元。

十、产品说明书和标签要求

说明书和标签应符合《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）和相关的国家标准、行业标准的要求（如：GB 9706 系列安全标准、YY 0505-2012 中关于说明书和标签标识方面的要求）。其中说明书中应特别注意的地方

有：

1. 应明确产品适用范围、禁忌症。
2. 明确使用期限（包括整机和可更换部件）。
3. 图像引导系统使用的坐标系。
4. 配合使用的放射设备的信息：

通用型：机械安装要求，数据接口类型、通讯方式、连接方式等。

专用型：机械安装要求，放疗设备制造商、型号、注册证信息等。

5. 产品的日常维护与质量控制

应给出设备维护周期，日程质量控制的程序、质量控制检测方法和判断标准。

6. 对于包含在说明书中，但未拟在中国申报的配置、功能或者规格型号，申请人应当出具其不在拟申报范围内的声明，并在说明书中给予说明。

7. 技术说明书中应提供产品电磁兼容性能（YY 0505-2012）的相关信息。应明确产品的基本性能。

附录I 系统各部件的技术特性和规范

(注：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。如果配有两套不同类型的X-IGRT系统，应分别列表。)

部件名称	型号	规格参数	制造商	备注
高压发生器		管电压范围： 管电流范围： 加载时间范围： 电流时间积范围： 输出标称电功率： 高压变压器结构：非工频/工频		
X 射线管组件		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：		
限束器		附加滤过 (给出可选的滤过材料和厚度)		

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 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		
系统采集控制工作站		操作系统 计算机最低配置要求： CPU 性能 内存大小 图像存储容量	/	应符合 GB4943. 1, GB9254, GB 17625. 1 标准等
后处理工作站 (如有)		操作系统 计算机最低配置要求： CPU 性能 内存大小 图像存储容量	/	应符合 GB4943. 1, GB9254, GB 17625. 1 标准等
显示器		最低配置要求： 屏幕分辨率： 显示器数目尺寸： 类型（如：液晶，彩色/黑白）： 对比度：	/	应符合 GB4943. 1, GB9254, GB 17625. 1 标准等
系统采集控制软件		软件发布版本号		
图像后处理软件 (如有)		软件发布版本号		

加速管参数 (如有)		用于图像引导成像的能量 加速管类型 (行波、驻波) 用于成像的靶的结构和材质 成像时的 PRF 范围 成像时的流强或剂量率		
患者支撑装置 (如有)				说明是否与治疗装置 相同
其它支撑装置 (如有)				
其他附件 (如有)				
系统参数				
影像引导装置与放射治疗装置的位置关系		如共面, 同轴, 正交等	/	
成像系统到旋转中心的距离 (如适用)			/	
射线源到旋转中心的距离 (如适用)			/	
焦点到影像探测器的距离			/	

附录II 图像引导系统相关的标准

GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》

GB 9706.3-2000 《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》

GB9706.11-1997《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》

GB9706.12-1997 《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》

GB9706.14-1997 《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》

GB9706.15-2008 《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》

GB 9706.16-1999 《医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机安全专用要求》

GB9706.18-2006 《医用电气设备 第二部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求》

YY 1650-2019 《X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法》

YY/T 0888-2013 《放射治疗设备中x射线图像引导装置的成像剂量》

YY/T 0890-2013 《放射治疗中电子射野成像装置基本信息 性能和试验方法》

YY/T 1407-2016 《放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法》

IEC60601-2-68:2014 《医用电气设备电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》

附录Ⅲ 危害分析及风险判定

一、申报产品的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 风险管理对医疗器械的应用”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：可阐明产品的预期用途为：用于医疗机构对患者进行放射治疗时进行图像引导。

对C.2.3：是否与患者和其他人员接触？应阐明申报产品与患者和操作人员接触的工作部件，接触部位、接触性质、接触时间等。

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，本文不再赘述。

注：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。

二、对申报产品的可能危害作出判定

申请人应根据《YY_T 0316-2016医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录E的举例，对产品的可能危害进行判定并列出清单。申请人应系统总结国内外同类产品的已知的风险信息，同时可搜集已发布的召回、事故报告、客户反馈、研究资料等，作为风险分析的输入。

（一）能量危害和形成因素

1、对患者和使用者的电击危害如：

—应用部分与带电部分没有充分隔离；

—接地不良，对地阻抗大；

—高低压系统电介质绝缘强度不够；

—患者漏电流、外壳漏电流超标；

—设备外壳封闭不良；

—插头剩余电压过高。

2、热能造成灼伤或飞溅如：

—长时间摄影，X线管组件外壁过热；

—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：

—机械部件的尖角、锐边、毛刺刮伤患者；

—运动部件间的空间和隙缝伤人；

—运动部件极限位置限位保护装置失灵。

4、电离辐射如：

—焦点皮肤距离过小；

—X射线线质差；软线过多；半价层低；

—固有滤过不够；

—漏射线、散射量过大；防护屏蔽遮拦不充分；

—限束器准直效果不良，照射野过大。

5、悬挂物下坠如：

—悬挂部件紧固不牢，支撑杆、螺丝、链条折断；

—防坠装置失效。

（二） 生物和化学危害：支撑患者的床台可能造成交叉感染。

（三） 运作中的危害：如：

—设备功能的丧失或变坏；

—使用错误造成的危害；

—维护不良和老化引起的危害。

（四） 信息危害：如：

—标记不足或不正确；

—操作说明书有缺失；或过于复杂；

—警告不恰当；

—坐标系错误；

—配准计算错误；

—伪影影响处理结果；

—图像质量达不到要求；

—服务和维护规范不充分。

附录Ⅳ 产品技术要求模板

X 射线图像引导系统

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.2 型号命名规则

1.3 不同型号之间的差异

2. 软件

2.1 软件名称、型号

2.2 软件发布版本号

2.3 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。

2. 功能、性能要求

2.1 系统功能要求

2.1.1 可接收从放疗系统传输的 DICOM 数据及图像配准参考点。

2.1.2 可上载基准（如 CT）图像。

2.1.3 可生成 DRR 投影图像。（如适用）

2.1.4 可采集 X 射线投影图像。

2.1.5 可进行图像重建，生成 CT 或 CBCT 图像。（如适用）

2.1.6 可进行图像配准。

2.1.7 可传输摆位校正结果到放疗系统。(如适用)

2.1.8 软件功能：依据说明书明确软件全部临床功能纲要

2.2 网络安全要求：

2.2.1 数据接口：传输协议/存储格式；

2.2.2 用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

2.3 系统性能要求

2.3.1 KV 级 X 射线 IGRT 系统

2.3.1.1 平面成像 IGRT 系统

应符合 YY/T 0741-2018 标准中适用条款的要求。(不适用的条款应在研究资料中说明理由。)

应符合 YY/T 1650-2018 标准的要求。

应符合 YY/T 0888-2013 标准的要求。

2.3.1.2 同时可实现平面成像和锥形束 CT 成像的 IGRT 系统

应符合 YY/T 1650-2018 标准的要求。

应符合 YY/T 0888-2013 标准的要求。

关于成像性能、机械装置等性能要求另行制定。

2.3.1.3 扇形束 CT 成像 IGRT 系统

应符合 YY/T 0310-2015 标准中适用条款的要求。

应符合 YY/T 1650-2018 标准的要求。

应符合 YY/T 0888-2013 标准的要求。

2.3.2 MV 级 X 射线 IGRT 系统：

2.3.2.1 平面成像 IGRT 系统

应符合 YY/T 0890-2013 标准的要求。

应符合 YY/T 1650-2018 标准的要求。

应符合 YY/T 0888-2013 标准的要求。

2.3.2.2 同时可实现平面成像和锥形束 CT 成像的 IGRT 系统

应符合 YY/T 1650-2018 标准的要求。

应符合 YY/T 0888-2013 标准的要求。

关于成像性能、机械装置等性能要求另行制定。

2.3.2.3 扇形束 CT 成像 IGRT 系统

应符合 YY/T 1650-2018 标准的要求。

应符合 YY/T 0888-2013 标准的要求。

关于成像性能、机械装置等性能要求另行制定。

2.4 安全要求

应符合以下安全标准要求（如适用）：

GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》

GB 9706.3-2000《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专用要求》

GB 9706.11-1997《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 9706.12-1997《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 9706.14-1997《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 9706.18-2006 医用电气设备 第 2 部分 X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

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》

2.4 环境试验要求

应符合 GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》（或 YY/T 0291-2016 《医用 X 射线设备环境要求及试验方法》）的要求。

附录 A 产品主要安全特征

- 一、按防电击类型分类
- 二、按防电击的程度分类（不同应用部分的要求如果不同，分别列出）
- 三、按对进液的防护程度分类（部件有特殊要求的，单独列出）
- 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（具体部件的名称）
- 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

附录 B 系统各部件的技术特性和规范

参照附录 I

用于放射治疗的 X 射线图像引导系统

注册技术审查指导原则

编制说明

一、指导原则编写的目的和依据

本指导原则旨在针对用于放射治疗的X射线图像引导系统的注册申报进行规范，为申请人/制造商申请该类设备上市许可提供。

本指导原则以现行的CFDA相关法规、国家标准/行业标准为基础，参考了相关的国际标准、国外法规以及技术指导文件。

二、指导原则有关内容的说明

本指导原则是对申请人/制造商和审查人员的指导性文件，主要包括综述资料、研究资料、技术要求、检测要求、风险评价、说明书等申报资料应包含的内容，不含临床评价和临床试验的内容。

本指导原则产品技术要求性能要求部分重点针对平面成像 IGRT 系统（含 KV 级和 MV 级）和扇形束 CT 成像 IGRT 系统（KV 级）制定，其他类型 IGRT 系统的要求另行制定。

三、指导原则编写单位

本指导原则的编写成员由技术审评人员、检验专家、临床专家、工程专家等共同组成。



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