



**MDE**

**国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心**

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

# 医用磁共振成像软件注册申报要点 及案例分析

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

审评一部 杨鹏飞

WWW.CMDE.ORG.CN

# 1 MRI软件类型

---

# 2 软件描述文档

---

# 3 综述研究资料

---

# 4 产品技术要求

---

## 一. 磁共振产品软件类型

医疗器械软件包括独立软件和软件组件。独立软件：作为医疗器械或其附件的软件；软件组件：作为医疗器械或其部件、附件组成的软件。

磁共振软件产品包括磁共振影像处理软件和磁共振成像系统中的软件组件。

独立软件包括通用型软件和专用型软件，磁共振影像处理软件一般为专用型软件，基于通用、专用的数据接口与磁共振成像系统联合使用。

软件组件包括嵌入式软件和控制型软件，磁共振软件组件为控制型软件，运行于通用计算平台，控制（驱动）医疗器械硬件。

## 06 医用成像器械

09	磁共振成像设备 (MRI)	01 永磁型磁共振成像系统	通常由永磁型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。	用于临床诊断磁共振成像。	永磁型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
		02 常导型磁共振成像系统	通常由常导型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。		常导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III
		03 超导型磁共振成像系统	通常由超导型磁体、梯度系统、射频系统、射频线圈、谱仪、工作站计算机系统、患者支撑装置等组成。		超导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	III

## 21 医用软件

02	影像处理软件	01 医学影像存储与传输系统软件	通常由软件安装光盘 (或者从网络下载安装程序) 组成。将医疗影像设备输出的影像和或视频信号进行采集、保存到计算机硬盘中, 供医疗部门各科室之间和或医院之间的影像接收、传输、显示、存储、输出等处理。	用于医学影像接收、传输、显示、存储、输出等处理, 供临床诊疗使用。	影像归档与传输系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、医学影像存储与通讯系统软件	II
		02 医学影像处理软件	通常由软件安装光盘 (或者从网络下载安装程序) 组成。利用影像处理方法, 对医学影像进行三维重建、配准等处理。	用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。	超声影像管理软件、内窥镜图文工作站软件、数字化超声工作站软件、磁共振影像处理软件、核医学工作站软件、CT 影像处理软件、X 射线血管造影影像处理软件、数字化 X 射线影像处理软件	II
04	决策支持软件	01 药物计算软件	通常由软件安装光盘 (或者从网络下载安装程序) 组成。基于药代和或药物模型、患者生理参数与体征计算药物注射方案, 为临床注射药物提供建议。	用于为临床注射药物提供建议。	胰岛素注射计算软件	III
		02 计算机辅助诊断/分析软件	通常由软件安装光盘 (或者从网络下载安装程序) 组成。利用影像处理和或数据处理技术, 由计算机软件对病变进行自动识别, 对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和或建议。	由计算机软件对病变进行自动识别, 对病变的性质等给出临床诊断治疗依据和或建议。	乳腺 X 射线影像计算机辅助诊断软件、结肠计算机辅助诊断软件、肺结计算机辅助诊断软件、乳腺超声辅助诊断软件	III
		通常由软件安装光盘 (或者从网络下载安装程序) 组成。对影像或者数据进行分析, 给出临床参考值。	对影像或者数据进行分析, 给出临床参考值。	骨密度计算机辅助检测软件	II	

“进口器械”关键字“磁共振”的内容列表，共有 96 条记录

- 1.磁共振成像系统 (国械注进20153280775 磁共振成像系统)
- 2.磁共振成像系统 (国食药监械(进)字2013第3281201号 磁共振成像系统)
- 3.磁共振成像系统 (国械注进20153283844 磁共振成像系统)
- 4.磁共振成像系统 (国械注准20163281448 磁共振成像系统)
- 5.磁共振成像系统 (国械注进20143285313 磁共振成像系统)
- 6.磁共振成像系统 (国械注进20193062116 磁共振成像系统)
- 7.磁共振成像系统MR Imaging System (国食药监械(进)字2013第3282707号 磁共振成像系统)
- 8.磁共振成像系统 MR Imaging System (国食药监械(进)字2014第3281503号 磁共振成像系统 MR Imaging System)
- 9.磁共振成像系统 MRI System (国食药监械(进)字2014第3282943号 磁共振成像系统 MRI System)
- 10.超导型磁共振成像系统 / (国食药监械(进)字2014第3283425号 超导型磁共振成像系统 /)
- 11.磁共振成像系统 MRI System (国食药监械(进)字2014第3284816号 磁共振成像系统 MRI System)
- 12.超导型磁共振成像系统 (国械注进20183280038 超导型磁共振成像系统)
- 13.超导型磁共振成像系统 / (国食药监械(进)字2014第3283623号 超导型磁共振成像系统 /)
- 14.磁共振成像系统MRI System (国械注进20183060437 磁共振成像系统MRI System)
- 15.磁共振成像系统MRI System (国械注进20193061576 磁共振成像系统MRI System)

第 1 页 共7页 共96条

▶ 首页

▶ 上一页

▶ 下一页

▶ 尾页

跳转

GO

进口器械

返回

产品名称 磁共振图像分析软件

注册证编号 国食药监械(进)字2014第3704067号

注册人名称 Siemens AG

注册人住所 Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen,Germany

生产地址 Henkestrasse 127,DE-91052 Erlangen,Germany

代理人名称 西门子(中国)有限公司

代理人住所 北京市朝阳区望京中环南路七号

型号、规格 syngo.via MR (VA30A)

结构及组成 "软件组成包括包含软件应用程序光盘以及用户文档。syngo.via MR 由如下组件组成:1) syngo.MR General2) syngo.MR Oncology3) syngo.MR Cardiology4) syngo.MR Neurology5) syngo.MR Spectroscopy6) syngo.MR Brevis7) syngo.MR Vascular 8) syngo.mMR General"

适用范围 "syngo.via MR 是 磁共振图像分析软件,其中 :• syngo.MR General用于查看、操作和评估 MR 图像。• syngo.MR Oncology用于查看、操作和评估 MR 肿瘤图像。• syngo.MR Cardiology 用于查看、操作和评估 MR 心脏图像。• syngo.MR Neurology用于查看、操作和评估 MR 神经系统图像。• syngo.MR Spectroscopy是分析和评估 MR 波谱数据的后处理应用程序。它为 MR 单体素波谱 (SVS) 数据和 MR 化学位移成像 (CSI) 数据的评估提供工作流程指导,以支持诊断过程。• syngo.MR BreVis 是用于显示和分析磁共振成像(MRI)的软件包,其支持动态MR 数据的评估。• syngo.MR Vascular用于查看、操作和评估 MR 血管图像。• syngo.mMR General 用于查看、操作和评估 MR、PET 及 MR-PET 图像。"

进口器械

[返回](#)

产品名称 MRI Image Processing Software

注册证编号 国械注进20172705051

注册人名称 GE Medical Systems, LLC

注册人住所 3200 North Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188 USA

生产地址 283 RUE DE LA MINIERE,78530 BUC, FRANCE

代理人名称 通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司

代理人住所

型号、规格 MR Pasting (发布版本1.4.00)、BrainWave PA (发布版本3.0)、CardiacVX (发布版本1.1.0)、AngioCard (发布版本 AC1.4.4)

结构及组成 由软件安装光盘组成, 功能模块包括: MR Pasting、BrainWave PA(含Performance、Fusion Performance、Advanced Visualization、Advanced DTI Tracking、Structured Reporting)、CardiacVX (含CardiacVX、CardiacVX StarMap、CardiacVX Flow)、AngioCard。

适用范围 用于查看和处理符合DICOM标准的磁共振图像, 其中MR Pasting用于不同部位图像的合并, BrainWave PA用于脑部图像的查看和处理, CardiacVX用于心脏图像的查看和处理, AngioCard用于血管图像的报告。

国产器械

[返回](#)

注册证编号 粤械注准20192210657

注册人名称 深圳市美德医疗电子技术有限公司

注册人住所 深圳市南山区蛇口南海大道兴华工业大厦8栋3楼B2座

生产地址 深圳市南山区蛇口南海大道兴华工业大厦8栋3楼B2座

代理人名称

代理人住所

产品名称 磁共振影像处理软件

型号、规格 BrainActive

结构及组成 物理组成：由软件安装光盘和USB加密狗组成；逻辑组成：软件为客户端安装使用，客户端包括数据处理模块、图像显示模块、报告发送模块和设置模块。软件载体为光盘。

适用范围 适用于对脑部磁共振图像的处理。

## 二. 磁共振产品软件描述文档

### 1、基本信息

#### 1.1 软件标识

名称	磁共振成像系统软件
型号规格	AAEB
发布版本	V1
制造商	XXXXXXXX
生产地址	XXXXXXXXXXXX

## 1.2 安全性级别

### (1) 安全性级别定义

根据 YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》中“4.3 软件的安全性级别”的规定：

制造商应按照软件系统引起的危害对于患者、操作者或其他人员的可能影响，赋予每个软件系统一个软件安全性级别。基于如下的严重度，应初步赋予软件相应安全性级别：

- A 级：不可能对健康有伤害或损坏。
- B 级：可能有不严重的伤害。
- C 级：可能死亡或严重伤害。

### (2) 安全性级别判定

本软件配合硬件系统预期供临床 MRI 诊断，起辅助作用。使用环境为各大医院，患者人群包括成人、儿童、女性等群体，须由专业人员进行操作。软件的核心功能是患者登记、扫描、图像显示及处理、图像重建、胶片打印和报告生成等，实现方法为常规图像处理算法，复杂程度一般。

## 安全性级别C级判定

序号	安全问题	是/否
1	软件设备是否符合血液建立计算机软件？（血液建立计算机软件 定义为软件产品计划用于血液和血液成分的制造或者维护数据，该数据是血液建立个人使用在根据有关人员的适用性和血液或者血液部件的进一步生产来决定）	
2	软件设备是否预期与药品生物制品组合使用？	
3	软件设备是否是C级医疗器械的附件？	
4	危害降低前，软件设备失效是否可能导致患者或设备使用者死亡或严重伤害？例如如下所述：	
4.1	软件设备控制生命支持或者维持功能吗？	
4.2	软件设备控制潜在的伤害性能量的传输，这些能量能够导致死亡或者严重伤害，例如放射性治疗系统、自动除颤器，消融发电机？	
4.3	软件设备控制治疗，然而一个错误或者故障能够导致死亡或者严重伤害？	
4.4	软件设备提供诊断性信息，这些信息会促成关于诊断方面的决定吗？例如误应用将导致严重伤害或者死亡？	
4.5	在当生命受到威胁情况下医疗干预是必要的，软件设备将提供重要信号检测和警告吗？	

## 安全性级别B级判定

序号	安全问题	是/否
1	软件设备接近中等安全等级吗？	是
2	在危害缓解之前，软件设备的失败能导致病人和操作者的最小伤害？	是
3	软件设备的故障或潜在设计缺陷是否引起错误诊断或正确医疗护理的延迟以致可能引起轻微伤害？	是

## 磁共振产品相关风险

5	不正确的能量和物质输出产生的危害					
5.1	电能	漏电流可能超出限制。				
5.2	辐射	1) 射频感应电流在人体组织产生功率沉积，能量累积，导致体温上升和热应力； 2) 高的 $dB/dt$ 刺激神经和肌肉细胞，使病人不舒服。				
5.3	音量	通话系统可能音量过大。				
5.4	压力	N/A				
5.5	医疗气体的供应	N/A				
5.6	麻醉气体的供应	N/A				

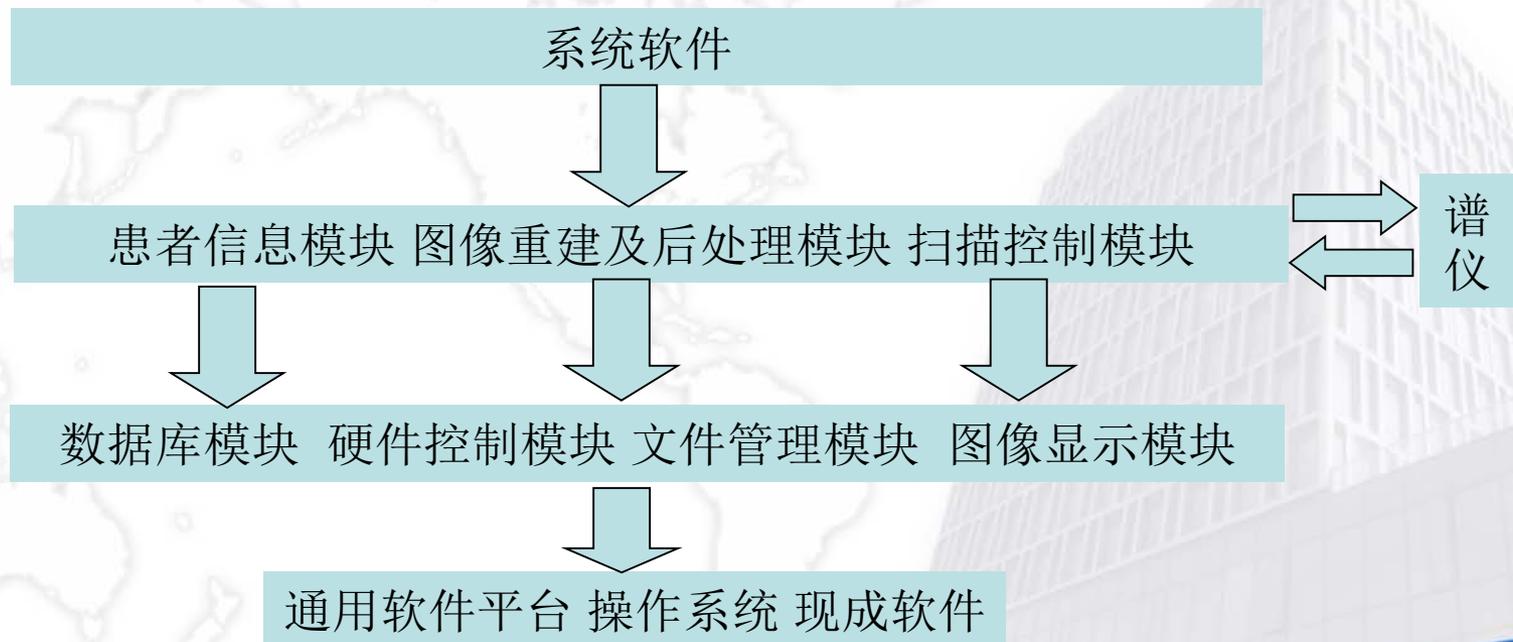
6	与设备操作相关的危害				
6.1	不适当的标志	1) 警告标签或手册文档不够完善, 导致病人、操作者或调试/服务工程师操作失误而受伤; 2) 颜色使用混乱导致操作或判断失误。			
6.2	不适当的操作说明	没有充分说明使用前的例行检查, 致使使用前的检查不充分, 图像质量下降。			
6.3	由非专业人员或未经训练人员操作	非专业人员导致操作错误, 对病人身体产生危害。			
6.4	合理的、可预见的误操作	人机界面误操作。			
6.5	对副作用缺少警告	1) 强磁场可能对装有有源植入物的人员造成伤害; 2) 激光定位灯可能对病人或者操作者的眼睛造成伤害。			
6.6	对于一次性使用设备多次使用的警告	心电门控的电极属于一次使用设备, 多次使用可能造成性能下降、交叉感染。			
6.7	不正确的测量和其他度量学方面的问题	图像质量无法达到要求, 可能引起误诊断。			
	图像错误	图像方向, 左右方向与上下方向混淆, MR 图像伪影。			
6.8	与消耗品、附件、其他设备的 <u>不兼容性</u>	如果附件和消耗品与系统不兼容可能伤害病人。			
6.9	<u>锐边或锐尖</u>	外罩损坏, 可能产生 <u>锐边或锐尖</u> 。			

7	不适当、不合适或过于复杂的使用者接口					
7.1	错误或判断错误	操作者输入错误的扫描参数会影响图像质量。				
7.2	失误和错误理解提示信息	提示信息过于复杂致使操作者无法理解。				
7.3	疏忽和出错(精神或身体疲惫)	容易忽略警告信息, 导致扫描出错。				
7.4	违反或不严格执行说明书、程序等	类似事件发生时图像质量将会受到影响。				
7.5	复杂或混淆的控制系统	N/A				
7.6	含糊的或不清晰的医疗器械状态	类似事件发生时可能引起误操作。				
7.7	设置、测量或其他信息的含糊或不清晰的显示	N/A				
7.8	结果的错误再显示	如果发生将会影响诊断质量。				
7.9	视觉、听觉或触觉的不充分	N/A				
7.10	动作控制或实际状态信息显示的图像不清	N/A				
7.11	与现有设备相比, 引起争议的模式或图像	N/A				

8	由功能失效、维护和老化导致的危害					
8.1	数据转换错误	如果系统硬件和通讯接口（或线缆）失效。				
8.2	维护规范缺少或不适当，包括维修后功能性检查规范的不适当	服务手册对维护的描述不够清晰。				
8.3	维护的不适当	没有严格按照服务手册进行维护或维护不充分、及时，导致设备发生损坏。				
8.4	对设备的最终寿命缺少足够的认定	设备过了使用寿命，引起性能下降。				
8.5	电气/机械完整性丧失	导体连接扣分离或磨损，连接扣的塑料部分或锁住部分断裂，会使得系统性能降级。RF 线圈各部件的接口松散或损坏，塑料零件如螺钉、锁扣损坏导致图像质量下降。				
8.6	不适当的包装（污染、变质或损坏	N/A				
		等)				
8.7	再次使用和/或不适当的再次使用	N/A				
8.8	由重复使用造成的功能恶化	N/A				
		磁体紧急停止装置	由于网电源失效或电池电量不足导致磁体紧急停止装置在紧急状态下不工作，将产生严重后果。			
9	9.1	漏水造成的危害	梯度线圈、梯度放大器、冷头等设备的水冷系统，因设计、测试不完善造成运行期间漏水，可能危及电子设备，对设备及人员造成伤害。			

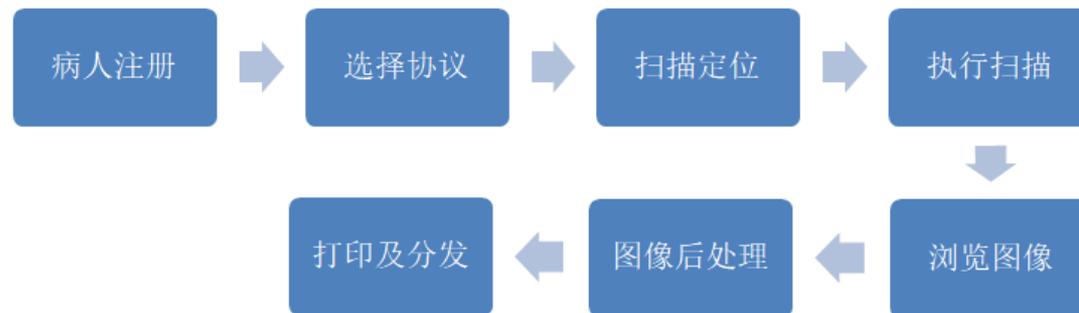
### 1.3 结构功能

体系结构图用于图示组成模块之间、组成模块与外部接口之间的关系，依据体系结构图描述组成模块（注明选装、模块版本）的功能、模块关系和外部接口。



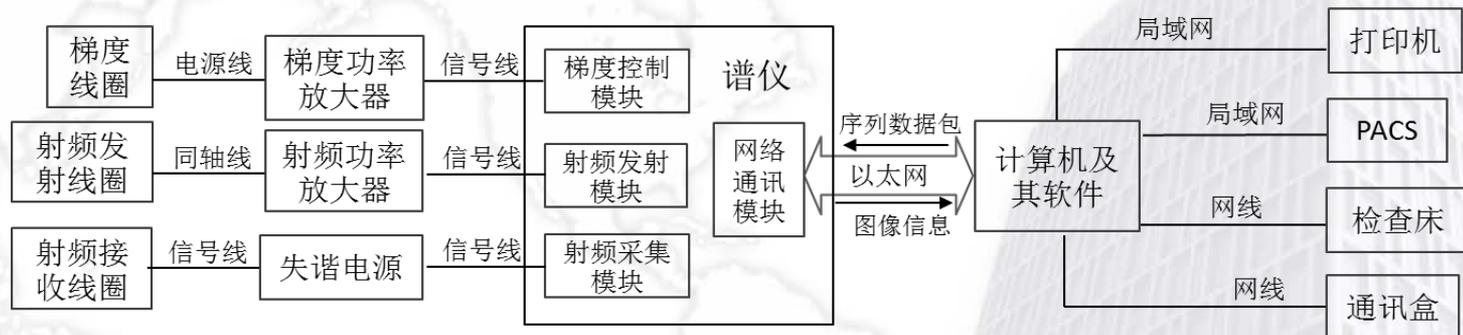
### 1.3 结构功能

用户界面关系图用于描述用户界面之间的关系，依据用户界面关系图（如不适用则为体系结构图）描述临床功能模块（注明选装、模块版本）的功能和模块关系。



## 1.4. 硬件拓扑

依据软件设计规范（SDS）提供物理拓扑图，图示并描述软件（或组成模块）、通用计算机、医疗器械硬件之间的物理连接关系。



1.5 运行环境明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。其中硬件配置包括处理器、存储器和外设器件，软件环境包括系统软件、支持软件和安全软件，网络条件包括网络架构（BS、CS）、网络类型（广域网、局域网、个域网）和带宽。

(1) 硬件配置

硬件	配置参数
处理器(CPU)	
内存	
硬盘	
显卡	
显示器	
以太网卡	
CD-ROM	
I/O 设备	
外设器件(可选)	

(2) 软件环境

软件	配置参数
操作系统软件	
支持软件	
安全软件	

(3) 网络条件

软件	配置参数
网络架构	
网络类型	
带宽	
网络接口	

## 1.6. 适用范围

独立软件描述软件的适用范围，软件组件描述医疗器械产品的适用范围。进口医疗器械软件描述原产国情况。

## 1.7. 禁忌症

独立软件描述软件的禁忌症或使用限制，软件组件描述医疗器械产品的禁忌症或使用限制。

磁共振检查包括但不限于以下禁忌证：

- 1电子植入物：例如：起搏器、刺激器、胰岛素泵、耳蜗移植体。
- 2不宜进行磁共振检查的其他置入物和假体、异物、贴片等。
- 3危重病人带有各种抢救设备者。
- 4其他任何临床认为不应做该试验的人群。

## 二. 磁共振产品软件描述文档

### 2、实现过程

#### 1. 开发概述

明确软件开发所用的语言、工具和方法，其中工具描述支持软件（含开源软件）和应用软件（第三方软件）的名称、完整版本和供应商。同时明确开发人员数量、开发时间、工作量（人月数）和代码行总数。

软件开发所用的语言：C++

支持软件：Microsoft Visual Studio（完整版本为V xxxx，供应商为微软、防火墙（xxxx，供应商为微软）

应用软件：Access数据库软件（完整版本为xxxx，供应商为微软）

方法：面向对象

软件名称	开发人员数量	开发时间（月）	工作量(人月数)	代码行总数(大约)
xxxx	50	50	2500	10万

## 2. 风险管理

依据风险管理相关标准提供软件风险分析报告和软件风险管理报告，风险管理资料另附原始文件。软件组件提供医疗器械产品的风险管理资料。

## 3. 需求规范

B级和C级提供软件需求规范全文。软件需求规范另附原始文件。软件组件如无单独的软件需求规范，可提供医疗器械产品的需求规范。

结合患者信息模块、图像重建及后处理模块、扫描控制模块，数据库模块、硬件控制模块、文件管理模块、图像显示模块，给出各个软件子系统、子模块及其中具体软件的需求规范。

#### 4. 生存周期

A级提供软件开发生存周期计划摘要，描述开发各阶段的划分情况和工作任务。B级在A级基础上提供配置管理计划摘要和维护计划摘要，描述所用的工具和流程。C级在B级基础上提供设计历史文档集索引表（DHF）。

生存周期也可提交制造商软件生存周期过程文件或YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》等过程标准的核查表，用于替代相应描述。

通过配置管理工具对软件研发过程进行版本控制和配置管理，具体要求如下：识别开发结果、版本控制、基线、追踪变更、报告。

维护工作可以分为：安全检测、预防性维护、质量及功能测试等，后续工作包括：未来版本升级、软件补丁、缺陷修复、存档等

## 5. 验证与确认

B级提供系统测试、用户测试的计划和报告，概述开发各阶段的验证活动，描述所用的工具、方法和任务。

系统测试和用户测试的计划和报告另附原始文件。测试报告关于测试记录的内容可以提供一个测试记录样例和完整的测试记录清单。验证活动也可提交制造商软件质量保证计划文件，用于替代相应描述。

单元测试：对MRI软件系统各个功能单元模块的测试用例执行结果进行整理和汇总，形成正式的测试文档。

**集成测试：**将已经分别通过测试的MRI软件单元按设计要求组合起来再进行测试。考察多个模块间的协作，既要满足集成后实现的复杂功能，也不能衍生出不需要的多余功能。确认集成的正确性，评价是否可以进入系统测试阶段。

**系统测试：**MRI系统测试是在集成测试之后，与计算机硬件、和某些支持软件、数据和人员等系统元素结合起来，在实际运行环境下对计算机系统进行严格的测试，来发现软件的潜在问题，保证系统的运行。

**用户测试：**对MRI系统在用户环境下进行测试确认。由项目组组织用户测试、临床试验，进行设计确认评审，验证系统能否满足用户要求，确认软件的设计开发输出是否满足设计开发输入，确认软件设计开发过程是否可以关闭，软件是否准予发布。

## 6. 缺陷管理

A级描述缺陷管理的工具和流程，明确软件本次注册已知的缺陷总数和剩余缺陷数。B级和C级在A级基础上列明已知剩余缺陷情况，证明全部已知剩余缺陷的风险均是可接受的。已知剩余缺陷情况可另附原始文件。

缺陷的管理流程为由设计人员、测试人员、用户使用软件过程中发现缺陷，发现缺陷后对软件内容、严重程度、原因等进行识别，由相关人员分配缺陷处理人员，修改完并经测试确认缺陷已解决，关闭缺陷。最终测试人员编写缺陷报告。

## 7. 临床评价（软件扫描序列要求）

临床验证扫描序列选择：

- （1）临床验证序列包括：临床常用基本序列。
- （2）临床验证序列的选择原则：每个部位进行验证时需至少包括两种加权图像；至少包括两种扫描方向。
- （3）其他：本指导原则不对具体扫描参数进行规定，由进行临床验证的研究人员设定，但需进行详细记录。

## 7. 临床评价（软件功能评价）

### （1）次要评价指标：

机器使用便捷性（包括：受试者摆位的容易度、影像扫描界面的友好性、扫描序列选择和修改的便捷性、影像处理（影像显示、测量等）、话筒的语音通信、影像的存储/传输和管理。）；

整机功能及稳定性满意度（包括：整机系统漏电现象、运行过程中过热部件、接触患者部件松动脱落致工作异常、检查床在正常承重范围内工作异常、急停开关异常或不工作(如果适用)、有无神经刺激及其它。稳定性评估，包括：无法启动机器、自动关机、扫描过程中由于机器的原因出现异常中断、扫描后没有图像且系统无法自行恢复、图像重建缺失及其它。）；

工作站后处理软件使用的便捷性；

与设备相关的不良事件。

所有次要评价指标均应满足临床使用要求。

（2）后处理功能评估，包括：后处理界面友好性、后处理操作便捷性、图像重建速度、图像清晰度。

## 7. 临床评价（软件组件的对比）

某些后处理功能软件组件的应用与系统无关联或关联较小，可脱离系统独立评价，则两者为同品种组件。独立评价的医用磁共振成像系统组件在临床评价的过程中可仅考虑组件信息，如临床文献检索过程中可不检索系统信息，仅检索组件信息。

若拟申报产品组件与对比组件属于同品种组件，则由该组件带来的拟申报产品与同品种产品的差异可通过拟申报产品的非临床研究资料、和/或临床图像评估数据、和/或临床文献数据、和/或临床经验数据来验证。

## 二. 磁共振产品软件描述文档

### 3、核心算法

核心算法是指实现软件核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）所必需的算法，包括但不限于成像算法、后处理算法和人工智能算法。其中成像算法是指用于获取医学图像或数据的算法，后处理算法是指改变原始医学图像或数据产生新临床信息的算法，人工智能算法是指采用人工智能技术进行医学图像或数据分析的算法。

算法名称	算法类型	成熟算法/ 全新算法	用途	临床功能
最大密度投影(MIP)	后处理算法	公认成熟算法	最大密度投影，是把扫描后的若干层图像叠加起来，把其中的高密度部分做一投影，低密度部分则删掉，形成这些高密度部分三维结构的二维投影，可从任意角度做投影，亦可做连续角度的多幅图像在显示器上连续放送，给视者以立体感。	后处理模块中的图像显示单元
多平面重建(MPR)	后处理算法	公认成熟算法	MPR 是从原始的横轴位图像经后处理获得人体组织器官任意的冠状、矢状、横轴、和斜面的二维图象处理方法，显示全身各个系统器官的形态学改变，尤其在判断颅底、颈部、纵隔、腹部、盆腔及大血管等解剖结构和器处理官的病变性质、侵及范围、毗邻关系有着明显优势。	后处理模块中的图像显示单元

### 三. 综述资料

**概述（描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据）：**

医用磁共振成像系统（简称MRI）。参考《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号），产品属于子目录06—医用成像器械，一级产品类别为09—磁共振成像设备（MRI），按第三类医疗器械管理。

医用磁共振成像系统根据磁场产生方式不同，分为永磁性、常导型和超导型三种类型。

### 三. 综述资料

#### 产品描述：

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。（总局43号公告要求）

应该对整个系统进行描述，列出系统部件以及每个部件应用目的的详细说明（至少应包含附录I中描述部件），并给出主要部件的照片和系统各部件之间相互连接的示意图，图中应清楚地标识各部件（至少应包含附录I中描述部件），其中包括充分的解释来方便理解这些示意图。除此之外，还应该包含附录I中所列的具体信息。

### 三. 综述资料

#### 产品描述：

##### 系统变更情况和新组件的应用（若有）

提交文件应该详细描述要修改的已上市系统，并提供所有重大硬件和软件变化的列表和描述（参照附录I）。影响安全或性能特性的变更应该进行清楚标识。

新组件、附件或软件的提交文件中应该详细描述新组件、附件或软件要应用的系统，并提供每个新组件或附件的功能和技术特性的描述。应该包含特殊类型组件、附件或软件的设备描述中的任何适用信息。在所有的情况下，应解释任何新的技术特性，并且应该包含相关的文献参考资料或临床资料。

### 三. 综述资料 关键部件规格

描述名称	部件名称	型号	具体信息
主磁体			<p>安装的类型（固定、移动或便携式）；</p> <p>主磁体的材料和类型（超导或永磁）和场强；</p> <p>匀场方法；</p> <p>高阶匀场线圈（如适用）；</p> <p>屏蔽方式（主动或被动）重量、制冷剂类型和蒸发损耗率（如适用）；</p> <p>磁场时间的稳定性、磁场空间均匀性（同时声明匀场区的大小），裸磁体尺寸、磁体的患者空间几何尺寸以及逸散场的范围（5高斯线的位置）。</p>
谱仪			<p>发射及接收通道数，射频频率范围、稳定性，频率精度；</p> <p>梯度输出信号分辨率；</p> <p>AD采样率，最大射频发射/接收带宽；</p> <p>部件安装位置。</p>
射频系统		（包括放大器）	<p>相位精度；</p> <p>发射射频放大器最大输出功率及占空比；</p> <p>接收前置放大器噪声和带宽；</p> <p>部件安装位置。</p>
射频线圈			<p>线圈的类型（发射、接收、发射/接收，表面线圈还是容积线圈）；</p> <p>预期用途（共振核、应用部位）；</p> <p>线圈设计的描述（例如线性、正交、相位阵列、通道数等）；</p> <p>线圈设计，包括每个接收单元位置的图解；</p> <p>电路示意图；</p> <p>去耦方法；</p>

### 三. 综述资料

#### 关键部件规格

梯度系统		梯度线圈设计的描述, 包括图解和尺寸、最大峰值电流 ( $I_{max}$ )、最大峰值电压 ( $V_{max}$ ) 最大梯度强度/切换率、梯度线性度 (何种体积范围内); 屏蔽方式和冷却方式, 噪声 (扫描室) 部件安装位置。
脉冲序列		序列的类型 (例如自旋回波、梯度回波等); 预期用途 (应用部位、具体的疾病或状况); 对比度特性 (例如, T1、T2等); 脉冲时序示意图; 最大层面数 (多层), 层面最薄厚度和间隔; 最大采集和显示矩阵尺寸; 最大视野和最小视野, 最短TR最短TE。
门控/触发系统		各种门控触发方法、连接方式、装置及相关部件; 部件安装位置。
图像处理功能的完整列表		例如多平面重建、最大强度投影等和每个功能的目的是描述。
患者支撑装置		安装方式 (明确是否与系统有电气连接), 尺寸、定位精度和最大承重, 升降尺寸, 部件安装位置。
工作站计算机系统		最低要求: 显示器尺寸、类型、分辨率或显示矩阵、显示器图像显示最大灰阶 安装位置。
定位方式		是否为激光定位; 部件安装位置。
其他部件及附件		所有医疗器械部件、附件的列表及安装位置。
场地信息及工作条件		场地最小 (净) 空间 (扫描室, 机房, 操作室); 工作条件: 机房和操作室温度, 扫描室温度, 机房和操作室相对湿度, 扫描室相对湿度, 大气压力, 功率, 电源电压, 电源频率, 专用地线接地电阻; 患者空间 - 尺寸、通风、通讯和照明, 紧急挤压球, 病人监视器 (如适用)。

## 三.综述资料

### 适用范围和禁忌症：

#### 1.适用范围

供临床MRI诊断。

#### 2.预期使用环境

应明确对设备使用地点和使用环境的要求。

使用环境的要求至少应包括温度，湿度，大气压。

#### 3.适用人群

需要进行MRI检查的人群。

#### 4.禁忌症

应说明产品应用的禁忌症。

### 三. 研究资料

#### 可靠性-使用期限研究

有源医疗器械可实现对疾病的诊断、预防、监护和治疗等功能，为了在临床使用中维持上述功能，制造商必须保证在产品在使用期限内可靠使用。在该期限内，除了应保证产品安全使用，也应保证产品有效使用。同样，在该期限内，即意味着产品采用的所有风险控制措施仍然有效，已知剩余风险依然在可接受范围内。

（一）有源医疗器械使用期限是指由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

失效日期是使用期限的终止，该时间节点之后，医疗器械的安全有效性将不能被保证。有源医疗器械使用期限自器械形成终产品之日起至失效日期止，既要考虑器械投入使用之前的时间段，也要考虑器械投入使用之后的时间段。

（二）有源医疗器械预期使用期限是指由医疗器械注册申请人在上市前通过风险管理保证产品安全有效使用的预期期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

### 三. 研究资料

#### 可靠性-使用期限研究

##### 适用原则

有源医疗器械的某一安全相关特性或所声称的性能可能随时间推移而退化，则该器械需提供“使用期限”。在分析产品可能退化的特性时，医疗器械注册申请人/注册人应考虑风险分析的结果及风险缓解措施。通过采取措施，保证在使用期限内产品的安全有效性能不会降低到不可接受的程度。

医疗器械注册人应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限。当产品上市后在使用期限内未发生不可接受的风险，可维持上市前确定的预期使用期限；或经重新评估，也可以按法规要求延长上市前确定的预期使用期限；当产品上市后在使用期限内其安全有效性能降低到风险不可接受的程度时，相关责任方（医疗器械注册人和/或使用机构）应评估该风险并采取相应措施。

如果器械旨在治疗危及生命的疾病且性能易于退化（例如起搏器），则产品必须给出使用期限，且应保证在使用期限内失效率接近零。

## 有源医疗器械使用期限分析评价报告格式

产品名称:

型号规格:

完成单位及人员签名:

完成时间:

### 一、目的

应说明本报告遵照的法规、标准依据,涉及的范围(包括产品及型号)和验证的内容。

### 二、评价方式

验证医疗器械注册申请人/注册人预先设定的使用期限/生产企业使用何种方式确定产品的使用期限。

### 三、评价路径

### 四、影响因素分析

### 五、评价方法概述

产品(系统)/子系统/部件名称	影响因素	型号	属性	分解关系类型(如适用)	使用期限/故障率	评价方法	评价完成单位	使用期限内是否导致不可接受风险
下级子系统/部件名称			自主研发/外购件/...	关键部件/非关键部件;特征部件/非特征部件;可更换部件/不可更换部件;运动部件/非运动部件;电子部件/机械部件/...		加速/实时老化试验; 经验数据; 可靠性分析方法、模拟测试方法或其他理论及仿真计算; ... 具体评价过程详见附件		是/否 (采取措施详见风险分析报告)

### 六、结论

综合上述分析,通过何种评价方式得出产品的使用期限。在何种随机文件中体现。

### 三. 研究资料

## 可靠性-使用期限研究（评价路径和评价方法）

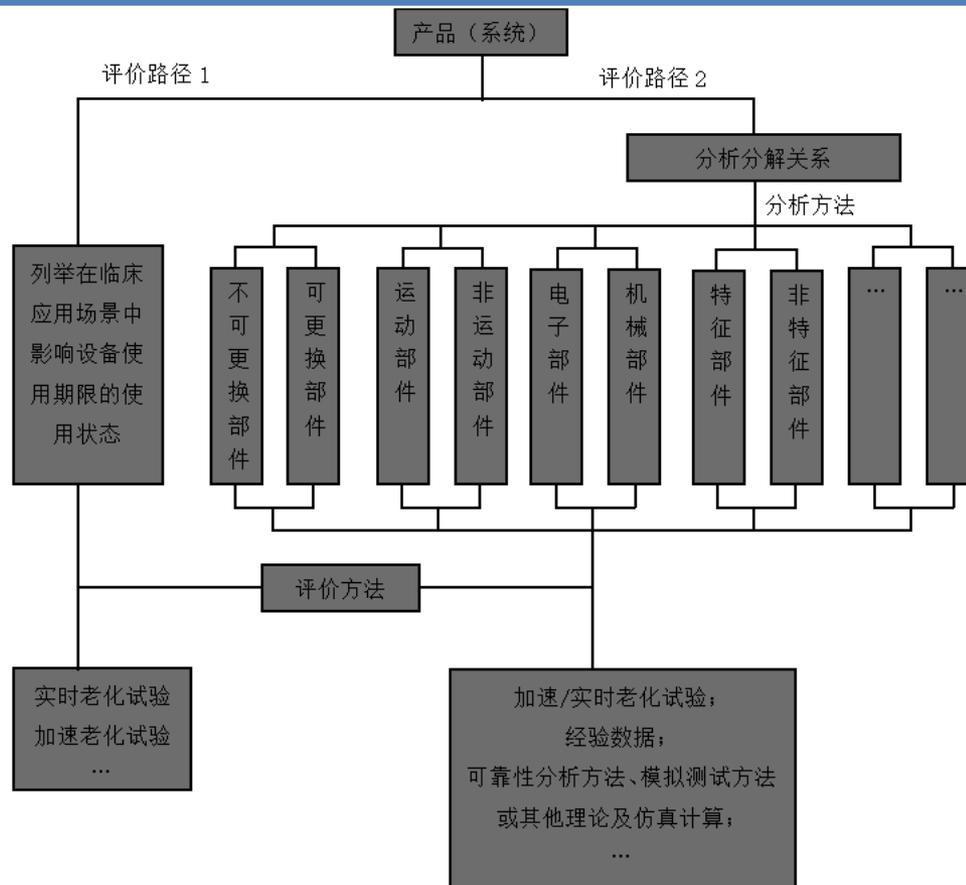


图 1 产品使用期限评价路径

### 三. 研究资料

## 可靠性-使用期限研究（评价路径和评价方法）

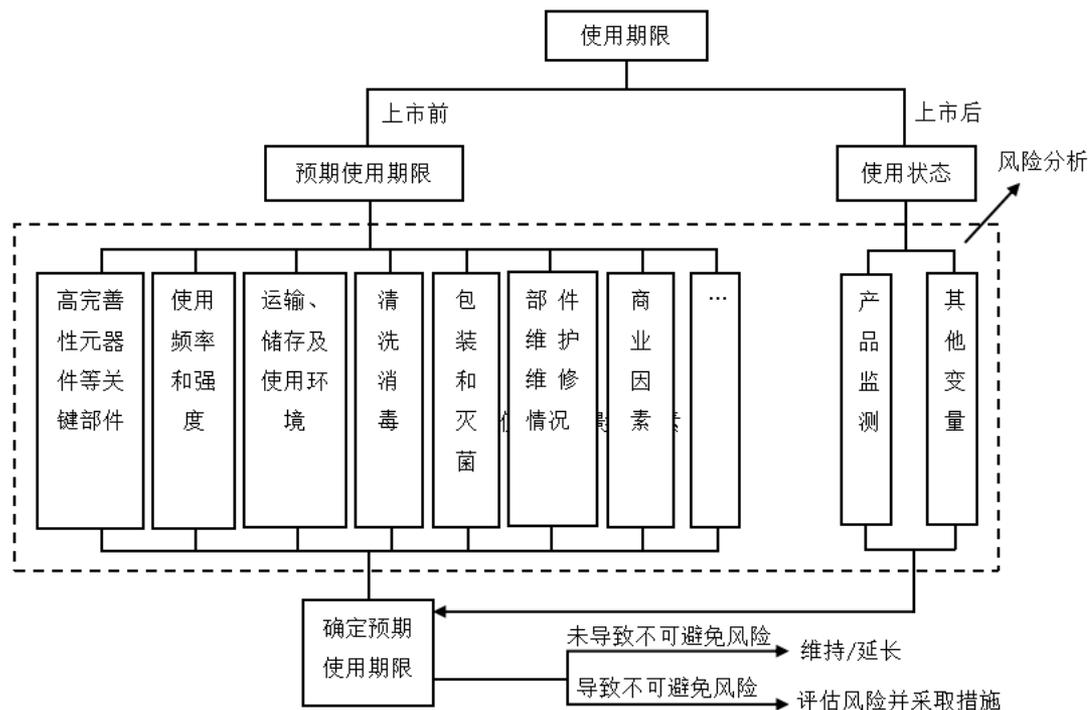


图 2 产品使用期限影响因素

### 三. 研究资料

## 可靠性-使用期限研究 ( 评价路径和评价方法 )

产品(系统)/子系统/部件名称	影响因素	型号	属性	分解关系类型	使用期限/故障率	评价方法	评价完成单位	使用期限内是否导致不可接受风险
子系统 1: 扫描架								
准直系统	使用频率和强度	X	自主研发	可更换部件	X 年	加速老化试验报告, 见附件 1	生产企业	否 (采取措施详见风险分析报告)
滑环	使用频率和强度	Y	外购件	不可更换部件	X 年	疲劳测试报告, 见附件 2	供应商	否 (采取措施详见风险分析报告)
产品(系统)/子系统/部件名称	影响因素	型号	属性	分解关系类型	使用期限/故障率	评价方法	评价完成单位	使用期限内是否导致不可接受风险
探测器	使用频率和强度	Z	自主研发	可更换部件	X 年/辐射热损伤	仿真计算报告, 见附件 3	生产企业	否 (采取措施详见风险分析报告)
高压发生器	维护维修情况	A	外购件	可更换部件	何条件下的故障率 X%	可靠性分析报告, 见附件 4	供应商	否 (采取措施详见风险分析报告)
球管	曝光条件	B	外购件	可更换部件	何条件下的曝光次数	类比分析报告, 见附件 5	供应商	否 (采取措施详见风险分析报告)

## 四. 产品技术要求

MRI 适用相关标准	
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 9706.15—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 7247.1—2012	激光产品的安全 第 1 部分：设备的分类、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
YY 0319-2008	《医用电气设备 第 2-33 部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》。
YY/T 0482-2010	《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》。

## 四. 产品技术要求

1 软件名称

2 软件发布版本

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。

## 四. 产品技术要求

CT 性能指标		MRI 性能指标	
系统性能	图像噪声	系统性能	图像信噪比
	CT 值的均匀性		图像均匀性
	CT 值的准确性		二维几何畸变
	CT 值的线性		
	空间分辨率		空间分辨力
	低对比度分辨率		低对比度分辨率
	运行噪声		运行噪声
	伪影		鬼影
	切片厚度		二维层厚
	图像重建速度、扫描层数		
	螺旋扫描		
扫描架	扫描架孔径的大小及误差、水平移动方式、扫描架轴向的水平移动距离及误差、水平移动精度、轴向的水平移动速度及误差（如适用）。	患者空间	磁体的患者空间几何尺寸
患者支架	垂直移动范围、水平移动范围、患者支架的定位、最大病床承载重量	患者支撑装置	重复定位精度（如适用）、水平移动范围及误差（如适用）、最大承重和升降尺寸，精度应考虑实际的最大临床负载存在时的情况。
X 射线发生装置	X 射线管电压、X 射线管电流、曝光时间、电流时间积（64 层适用）、高压电缆插头、插座	磁体性能要求	磁体的磁场强度，磁场稳定性，磁场均匀性（同时声明匀场区的大小），逸散磁场（5Gauss 线）的范围，磁体的患者空间几何尺寸

## 四. 产品技术要求

生理信号门控单元 (如有)	心脏门控单元: 心率检测范围、输入动态范围、起搏器抑制能力 (如有)、触发持续时间、时基误差、心电信号门控单元的时间延迟、呼吸信号门控单元: 呼吸信号门控单元的测量范围和准确度	生理信号门控单元 (如有)	心脏门控单元: 心率检测范围、输入动态范围、起搏器抑制能力 (如有)、触发持续时间、时基误差、心电信号门控单元的时间延迟、呼吸信号门控单元: 呼吸信号门控单元的测量范围和准确度
软件功能	高级应用功能; 用户访问控制: 用户身份鉴别方法、用户类型及权限。	软件功能	临床软件后处理功能及序列族; 用户访问控制: 用户身份鉴别方法、用户类型及权限。
对放射治疗的支持 (如适用)	YY/T 0310-2015 的 5.7 条款		
附加功能	应描述设备的附加功能。		
测量功能	应规定 2 维图像、3 维图像长度、角度测量误差。		
脚踏开关	符合 YY 1057-2016 标准要求。		

## 四. 产品技术要求

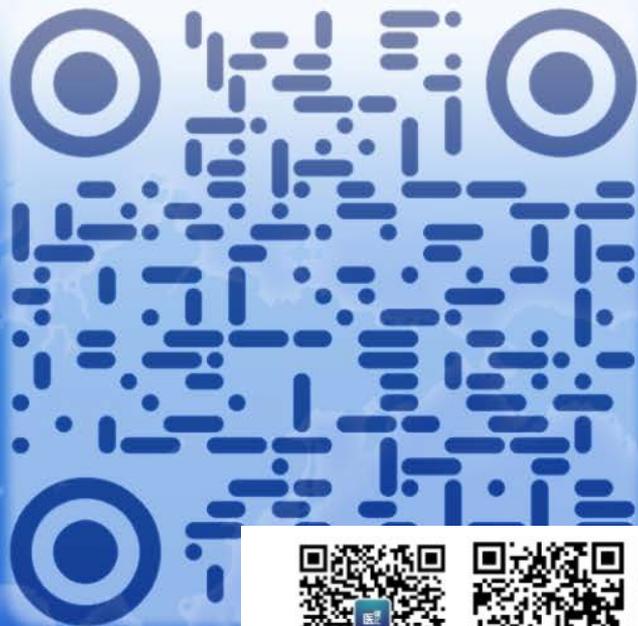
CT 性能指标		MRI 性能指标	
移动式 CT 适用	移动性能、剂量、内部电源容量、杂散辐射的防护、儿童协议单元		
诊断显示器(如有)	YY/T 0910.1—2013		
附件	应提供承重、衰减当量等附件的技术指标。		
外观	外形表面、电镀和涂装	外观	外形表面、电镀和涂装
环境试验要求	符合 YY/T 0291—2016 标准	环境试验要求	符合 YY/T 0291—2016 标准
安全	电气安全、电磁兼容	安全	电气安全、电磁兼容



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION , NMPA

# 中国器审



# 谢谢!

WWW.CMDE.ORG.CN



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