CPG章节398.100 一般用途放射
照相X射线系统的定义 - 21 CFR 1020.30(b)

背景：

21 CFR 1020.30(b) \* \* 规定“一般用途放射照相\*X射线\*系统意指任何通过设计不限于特定解剖区域的放射照相检查的X射线照相系统”。

性能标准第1020.31（d）、（e）和（f）小节中出现的“一般用途”和“非一般用途”的含义以及这些章节对制造商产品的适用性问题不断出现。

本政策总结并重申了FDA为确定系统何时是“一般用途”以及何时“非一般用途”而制定的第1020.31节的标准。

政策：

1. 根据第1020.31节，为诊断目的而设计并仅限于以下身体区域之一的X射线系统归类为“非一般用途”。
2. 四肢
3. 头颅和头颈部
4. 胸部
5. 腹部
6. 根据第1020.31节，为诊断目的而设计并仅限于以下专业用途的X射线系统归类为“非一般用途”。
7. 设计用于肾脏、膀胱和/或泌尿道的膀胱造影、泌尿系统或其他专业检查的系统。
8. 设计用于口腔/或外向内图像受体的牙科x射线系统。
9. 头颅测量X射线系统或设计用于口外图像的牙科X射线系统当连接特定头颅测量装置时的受体。
10. 专门设计用于胸部或脊柱放射疗法，使用固定SID安装时，非倾斜的X射线系统垂直安装胸片架或盒式架，且没有X射线检查床。为了本段的目的，在正常使用期间置于患者和图像接收器之间带床面的任何检查床都是X射线检查床。这包括但不限于在台面下方配备盒式托盘（或bucky）或盒式通路的任何台架。
11. 乳房X线照相术X射线系统。
12. 治疗模拟X射线系统。
13. 设计用于和安装在手术室的系统。
14. 乳房X线照相术X射线系统。
15. 层析X射线系统（在X射线断层摄影模式下使用)。
16. 根据第1020.31节，设计不限于特定的解剖区域的射线照相检查且不符合上述A或B段要求的任何X射线系统认为是“一般用途”。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年10月1日

修订日期：2005年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**  |
| **[第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章-食品、颜料和化妆品](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)****[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

