

## 附件 2

# X 射线计算机体层摄影设备同品种 临床评价技术审查指导原则

为进一步规范 X 射线计算机体层摄影设备（以下简称 CT）的同品种临床评价，撰写本指导原则。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要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和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行适时的调整。

### 一、范围

本指导原则适用于 CT 的临床评价工作。

注册申请人需全面评价 CT 的硬件、软件的功能。考虑 CT 功能的多样性，本指导原则仅就 CT 的医学影像质量，有针对性的提出和规范了临床评价要求。

若拟申报产品与境内已上市产品相比，某关键器件（含软件）具有全新的技术特性，或拟申报产品具有全新的临床适用范围，若不能通过非临床研究数据、人体影像样本数据等证据资料证明

申报产品的安全性和有效性，注册申请人需要考虑通过临床试验来获得临床数据。

## 二、基本原则

注册申请人需遵循科学、客观的原则，根据申报产品实际情况确定临床评价路径，依据《医疗器械临床评价技术指导原则》<sup>[1]</sup>（以下简称“通则”），提供相应的临床评价资料。

注册申请人通过同品种的方式开展临床评价，需针对拟申报产品和同品种产品之间的差异性，提供有效的科学证据，以评价差异性是否对申报产品的安全性和有效性产生不利影响。一般而言，差异性对图像质量的影响需提供实验室数据（如模体试验）等非临床研究数据，必要时可提供人体影像样本等数据予以确认。模体试验要求详见本指导原则第五章节，人体影像确认要求详见本指导原则第六章节。

## 三、同品种临床评价

注册申请人可按照通则中“同品种医疗器械”的定义和判定，选择一种或多种对比产品，并根据产品特征选择合适的对比项目，基于详实的研究结果，分析拟申报产品和同品种产品是否存在差异。对比项目包括但不限于附录 1 所述。

针对拟申报产品与对比产品的差异，注册申请人需分析差异性是否对产品的安全性和有效性产生不利影响，将拟申报产品自身的数据作为支持性资料。注册申请人还需进一步评价差异是否影响图像质量，以及上述影响的程度和范围，必要时提供模体试验结果、人体影像样本数据进行确认。

若关键部件（如 X 射线管组件或 X 射线管、高压发生器、

探测器、准直器等)，或调整扫描参数（如新增管电压档位）等差异影响图像质量，注册申请人需开展相应模体试验，根据模体图像分析拟申报产品和对比产品在成像性能方面的差异性。拟申报产品模体图像的性能指标不低于对比产品时，则拟申报产品可视为符合预期的临床应用要求；原则上，拟申报产品性能指标不应显著低于对比产品；拟申报产品模体图像的性能指标低于（全部或部分性能指标低于）对比产品，注册申请人需要提供人体影像样本予以确认，或提供等效研究的临床文献和资料。

CT 同品种评价路径详见附录 2。

#### 四、模体试验基本原则

模体试验的具体试验要求和方法可参考《YY/T0310 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》<sup>[2]</sup>或《YY/T 1417 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件》<sup>[3]</sup>，并遵循以下原则：

（一）注册申请人根据对比差异，确定模体试验方案，并根据方案实施模体试验，其中模体试验方案需充分验证拟申报产品和对比产品的差异性。

（二）模体试验的目的是获得拟申报产品与对比产品图像质量/性能指标的比较；需至少评价图像噪声、空间分辨率（高对比度分辨率）、低对比度分辨率。其中，拟申报产品与对比产品的图像噪声需在相近的剂量水平的试验条件进行评价；空间分辨率、低对比度分辨率，需在临床典型扫描协议<sup>1</sup>（以下简称临床协议）下进行评价。

---

<sup>1</sup>临床典型扫描协议着眼于临床应用，应考虑临床常规应用时的扫描条件，其内容不同于YY/T0310标准中规定的“典型的头部和体部的CT运行条件”，以及产品技术要求中规定的“典型运行条件”。

（三）拟申报产品和对比产品的试验条件需一致；需在相同的临床协议下进行试验，选取的临床协议需具有可比性和合理性。注册申请人可参考国内规范性文件，如 CT 检查技术专家共识<sup>[4]</sup>选择合适的临床协议。

（四）模体试验报告模板见附录 3。

## 五、人体影像确认基本原则

### （一）评价对象

需基于人体的图像进行评价，注册申请人需说明获取的人体图像的具体信息，保证提供的图像的真实性。

### （二）评价人员

需由有经验的专业从事 CT 影像诊断的放射科医生阅片。境内医生需具有副主任医师及以上职称。境外医生需具有相应资质，例如美国放射协会（The American Board of Radiology）认证的放射科医生的资质。

### （三）评价部位样本和例数

人体影像需覆盖申报的部位，如头颈部、胸部、腹部、骨与关节、特殊部位（如：冠脉）等。图像样本量总例数不少于 30<sup>[5]</sup>。每种临床协议下图像样本不少于 1 例。若申报冠脉，其冠脉模式下图像样本不少于 10 例。

若某部位的图像样本可代表其它部位，注册申请人需结合临床意义进行详细说明，并针对该部位进行验证。

### （四）评价标准

申请人需至少采用双人独立评价的方式，若同一患者的两份评价结果不一致时，以较低评价为准；也可采用高水平第三人仲

裁。若选用仲裁判定方式，需明确规定仲裁判定标准。

各部位影像评估标准可参考《X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》<sup>[6]</sup>相关章节内容。每份影像评分需不低于 3 分。

推荐使用李克特（Likert）1-5 分制量表评估图像质量。

若评价单独的影像，推荐使用表 1 格式进行评价，具体如下：

表 1 影像评分表

| 评分  | 项目                |
|-----|-------------------|
| 5 分 | 图像质量优秀，可用于诊断，非常满意 |
| 4 分 | 图像质量良好，可用于诊断，满意   |
| 3 分 | 图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般  |
| 2 分 | 图像质量欠佳，影响诊断，欠满意   |
| 1 分 | 图像质量差，不能诊断，不满意    |

若评价与境内已上市产品相比使用的某种新技术，需评价使用某种新技术前后的影像质量差异，推荐使用表 2 格式进行评价，具体如下：

表 2 影像评分表

| 评分  | 项目                                |
|-----|-----------------------------------|
| 5 分 | 使用某种技术后图像质量明显优于使用某种技术前图像质量，可用于诊断  |
| 4 分 | 使用某种技术后图像质量好于使用某种技术前图像，可用于诊断      |
| 3 分 | 使用某种技术后图像质量基本等同于使用某种技术前图像质量，可用于诊断 |

|     |                                      |
|-----|--------------------------------------|
| 2 分 | 使用某种技术后图像质量低于使用某种技术前，图像质量欠佳，影响诊断，欠满意 |
| 1 分 | 使用某种技术后图像质量低于使用某种技术前，图像质量差，不能诊断，不满意  |

#### （五）获取临床影像的条件

需覆盖所有配置、临床协议（不包括儿童），相关模板和要求详见附录 4。

#### （六）伦理要求

人体影像确认研究（含获取人体图像的过程）需符合研究所在地法规的要求。对于造影检查，须严格执行相关要求和操作规程，做好处理抢救过敏及毒性反应的准备工作。

### 六、其他

若申报产品包含的某一软件功能模块曾跟随其它 CT 或作为独立软件在中国境内已上市，则申请人需评价该软件功能模块是否对申报产品的兼容性产生了影响。若评估无不利影响，申请人可提供证明该软件功能模块的境内上市证明性资料，包括注册证、产品技术要求、说明书相关章节等，并说明两者的实质等同性。

### 七、参考文献

[1]《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015 年第 14 号通告）

[2]《YY/T0310-2015 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》

[3] 《YY/T 1417-2016 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件》

[4] CT 检查技术专家共识（《中华放射学杂志》，2016,50(12):916-928）

[5] Guidance for the Submission of 510(k)s for Solid State X-ray Imaging Devices（2016 年 9 月 1 日）

[6]X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则(2018 年第 26 号通告)

## 八、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

附录：1.申报产品与同品种产品的对比表

2. CT 同品种评价路径

3. 模体试验报告模板

4.人体影像确认报告模板

附录 1

申报产品与同品种产品的对比表<sup>2</sup>

| 序号         |     | 对比项目                | 同品种<br>产品 | 申报<br>产品 | 差异性 | 支持性资料概述 |
|------------|-----|---------------------|-----------|----------|-----|---------|
| 1.基本原理     |     | 工作原理                |           |          |     |         |
| 2.结构<br>组成 | 2.1 | 产品组成                |           |          |     |         |
|            | 2.2 | 核心部件 <sup>3</sup>   |           |          |     |         |
| 3.性能<br>要求 | 3.1 | 性能参数                |           |          |     |         |
|            | 3.2 | 功能参数                |           |          |     |         |
| 4          |     | 软件核心功能 <sup>4</sup> |           |          |     |         |
| 5.适用<br>范围 | 5.1 | 适用人群                |           |          |     |         |
|            | 5.2 | 适用部位                |           |          |     |         |
|            | 5.3 | 支持心脏冠脉<br>扫描        |           |          |     |         |
|            | 5.4 | 支持能谱扫描              |           |          |     |         |
|            | 5.5 | 支持放疗定位              |           |          |     |         |
|            | 5.5 | 使用环境                |           |          |     |         |
| 6          |     | 禁忌症                 |           |          |     |         |
| 7          |     | 防范措施和警告             |           |          |     |         |

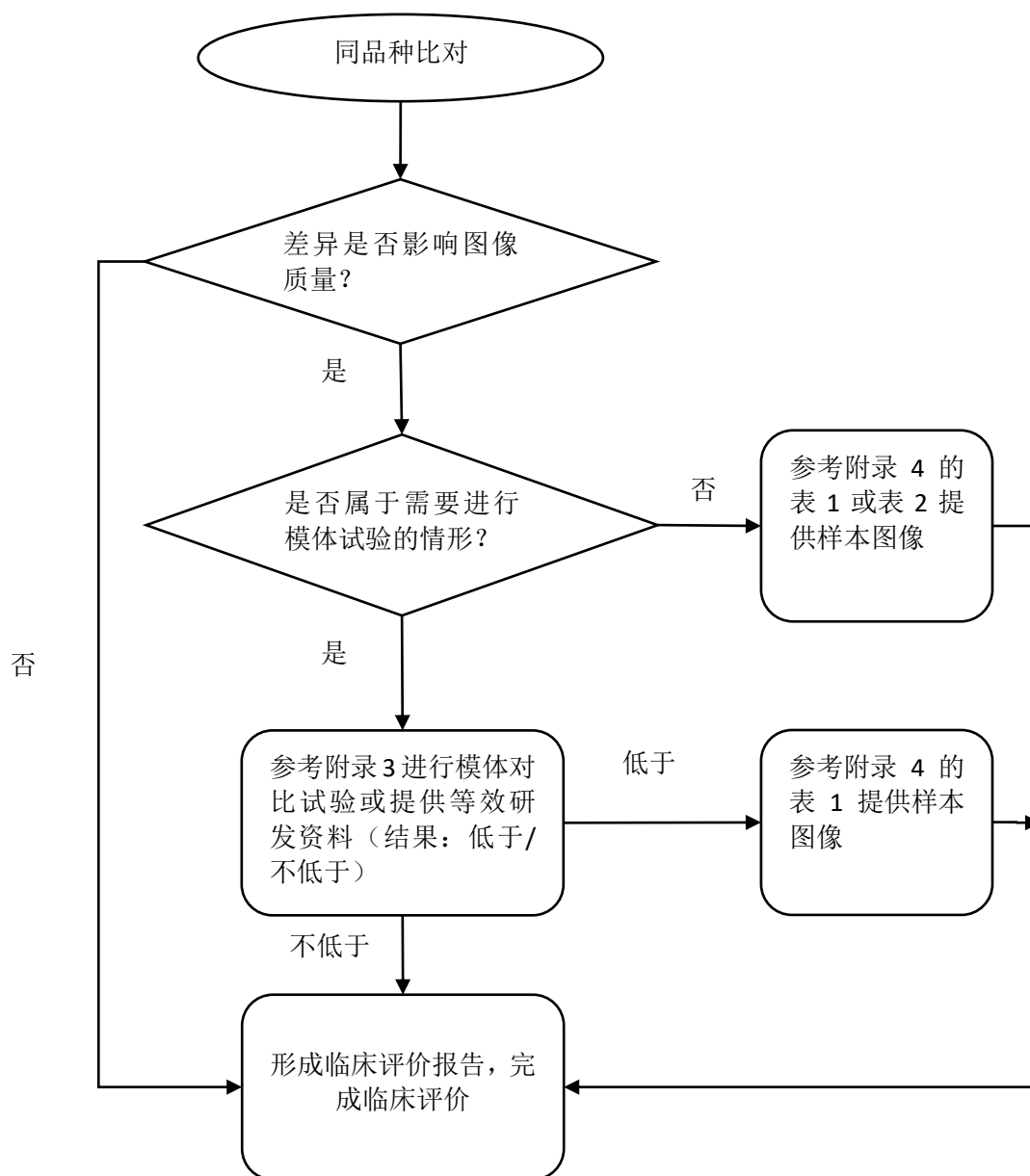
<sup>2</sup>考虑本产品技术特征，该表给出了进行同品种对比时应重点考虑的项目。

<sup>3</sup>核心部件主要包括：高压发生器、X射线管组件、探测器。其对比信息描述可参照《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》附录I进行。

<sup>4</sup>按照数据采集处理流程，CT功能可分为前处理功能和后处理功能。可关注是否具有全新的前处理功能、全新的后处理功能。

## 附录 2

### CT 同品种评价路径



## 附录 3

# 模体试验报告模板

### 一、 试验方法概述

需概述模体试验的设计目的,并确认试验用设备的比对项目及结果符合产品宣称的指标要求。

### 二、 参考标准

参照《YY/T 0310 X 射线计算机体层摄影设备通用技术要求》或《YY/T 141764 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件》。

### 三、 试验指标

试验指标至少包括图像噪声、空间分辨率（高对比度分辨率）、低对比度分辨率等。

### 四、 试验用仪器和体模

需给出仪器和体模的清单,包括其型号、编号。详细描述体模的技术参数,给出测试布局图。

### 五、 试验条件

#### （一）工作条件

包括电源条件、温湿度和大气压等环境条件。

#### （二）扫描条件

在此列明拟申报产品与对比产品的临床协议。

临床协议清单举例如表 1 所示。

表 1 临床协议清单

| 序号    | 申报产品                                                                                                                                          | 对比产品 1                                                                                                                                         | 扫描剂量 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 第 1 组 | 成人头部断层扫描<br>管电压:120kV<br>管电流:aaa mA<br>旋转时间:1 秒<br>扫描角度/次:360°<br>准直宽度:20mm<br>剂量调制(AEC)[不使用]<br>重建层厚 5mm<br>FBP 重建卷积核:<br>Head_SOFT_B<br>... | 成人头部断层扫描<br>管电压:120kV<br>管电流:bbb mA<br>旋转时间:1 秒<br>扫描角度/次:360°<br>准直宽度:20mm<br>剂量调制(AEC)[不使用]<br>重建层厚 5mm<br>FBP 重建卷积核:<br>Head_SOFT_B<br>...  | ...  |
| 第 2 组 | 成人体部螺旋扫描<br>管电压:120kV<br>管电流:aaa mA<br>旋转时间:1 秒<br>螺距因子:1.0<br>准直宽度:40mm<br>剂量调制(AEC)[不使用]<br>重建层厚 5mm<br>FBP 重建卷积核:<br>Body_SOFT_B<br>...    | 成人体部螺旋扫描<br>管电压:120kV<br>管电流:bbb mA<br>旋转时间:1 秒<br>螺距因子:1.0<br>准直宽度:40mm<br>剂量调制(AEC)<br>[不使用]<br>重建层厚 5mm<br>FBP 重建卷积核:<br>Body_SOFT_B<br>... | ...  |
| ...   | ...                                                                                                                                           | ...                                                                                                                                            | ...  |

注：模体试验所包括的所有图像性能试验，需要和临床使用

条件一致，整个试验中不允许修改会对图像质量产生影响的图像处理软件。如果试验中需要调整，则需要重新开始试验所有的图像性能指标。

## 六、试验数据

在此列出各项指标的试验数据。

以图像噪声试验为例，需在每个临床协议下进行扫描，试验数据记录如下表 2 所示。

表 2 图像噪声试验数据记录

| 试验条件        | 加载条件   | 试验  |
|-------------|--------|-----|
| 第 1 组成人头部断层 | 临床协议 1 | ... |
|             | 临床协议 2 | ... |
|             | 临床协议 3 | ... |
| 第 2 组成人体部螺旋 | 临床协议 1 | ... |
|             | 临床协议 2 | ... |
|             | 临床协议 3 | ... |
| ...         |        | ... |

在此对试验数据进行分析，并说明分析方法。以图像噪声试验为例，分析过程和结果见表 3。

表 3 图像噪声对比

| 试验条件        | 试验对象 | 临床协议 1 | 临床协议 2 | 临床协议 3 |
|-------------|------|--------|--------|--------|
| 第 1 组成人头部断层 | 申报产品 |        |        |        |
|             | 对比产品 |        |        |        |
|             | 对比结果 | 不低于    | 不低于    | 不低于    |

|             |      |     |     |     |
|-------------|------|-----|-----|-----|
| 第 2 组成人体部螺旋 | 申报产品 |     |     |     |
|             | 对比产品 |     |     |     |
|             | 对比结果 | 不低于 | 不低于 | 低于  |
| ...         | ...  | ... |     | ... |

## 七、试验结论

在此汇总拟申报产品与对比产品的各项试验指标在每个临床协议下的对比结果（不低于/低于），得出总体结论，试验指标及对比结果如表 4 所示。

表 4 模体试验结果汇总

| 试验指标 | 试验条件        | 对比结果   |        |        |
|------|-------------|--------|--------|--------|
|      |             | 临床协议 1 | 临床协议 2 | 临床协议 3 |
| 图像噪声 | 第 1 组成人头部断层 | 不低于    | 不低于    | 不低于    |
|      | 第 2 组成人体部螺旋 | 不低于    | 不低于    | 低于     |
| .    | ...         | ...    | ...    | ...    |

试验结论：申报产品第 1 组成人头部所有临床协议下的成像性能不低于对比产品，第 2 组成人体部螺旋的成像性能在临床协议 3 下的成像性能低于对比产品。

## 八、试验人员

需明确试验人员以及审核人员，并在报告中签名。给出试验日期和审核日期。

## 附录 4

# 人体影像确认报告模板

### 一、产品概述

包括产品名称、型号、规格、注册人信息、适用范围（含应用部位）、临床协议。

### 二、评价表

评价部位按照申报部位可包括头颈部、胸部、腹部、骨与关节和冠脉。

以申报头颈部和胸部为例，表 1（评价单独的影像）、表 2（评价使用某种技术后的影像质量差异）供参考。其中评价部位包括头颈部和胸部；CT1\_1 是指某机型的配置 1，在典型模式 1 下拍摄的覆盖上述部位的临床影像；采用李克特（Likert）1-5 分制量表评估临床影像质量。

此外，注册申请人也可根据产品需要进行小样本量评估的具体功能特点，制定合理的临床影像质量的评价标准。

### 三、总结

注册申请人提供由评价医生签字的小结报告、伦理意见以及知情同意书样稿，并附临床影像及医生的资质证明文件。

表 1 临床影像质量评价表

| 评价内容 |              | 临床协议                                                                                                         | CT1_1 |      |      | CT1_2 |      |      | CT1_... |      |      | 符合性 |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|------|-------|------|------|---------|------|------|-----|
|      |              |                                                                                                              | 医生 1  | 医生 2 | 评价结果 | 医生 1  | 医生 2 | 评价结果 | 医生 1    | 医生 2 | 评价结果 |     |
| 头颈部  | 颅脑           | 受试者类型：<br>成人<br>扫描类型：断层/螺旋扫描<br>管电压：kV<br>管电流：mA<br>曝光时间：ms<br>旋转时间：秒<br>准直宽度：mm<br>重建层厚：mm<br>重建卷积核：<br>... |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 副鼻窦          |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 颞骨           |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 眼眶           |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 颈部           |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 增强情况（血管造影适用） |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 图像密度情况       |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 伪影情况         |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
| 胸部   | 肺            | 受试者类型：<br>成人<br>扫描类型：断层/螺旋扫描<br>管电压：kV<br>管电流：mA<br>曝光时间：ms<br>旋转时间：秒<br>准直宽度：mm<br>重建层厚：mm<br>重建卷积核：<br>... |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 纵膈           |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 胸壁           |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 增强情况（血管造影适用） |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 图像密度情况       |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |
|      | 伪影情况         |                                                                                                              |       |      |      |       |      |      |         |      |      |     |

表 2 临床影像质量评价表

| 评价内容 |        | 临床协议                                                                                                     | CT1_1 |      |      | CT1_... |  |  | 符合性 |
|------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|------|---------|--|--|-----|
|      |        |                                                                                                          | 医生 1  | 医生 2 | 评价结果 |         |  |  |     |
| 头颈部  | 颅脑     | 受试者类型：成人<br>扫描类型：断层/螺旋扫描<br>管电压：kV<br>管电流：mA<br>曝光时间：ms<br>旋转时间：秒<br>准直宽度：mm<br>重建层厚：mm<br>重建卷积核：<br>... |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 副鼻窦    |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 颞骨     |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 眼眶     |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 颈部     |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 增强情况   |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 图像密度情况 |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 伪影情况   |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
| 胸部   | 肺      | 受试者类型：成人<br>扫描类型：断层/螺旋扫描<br>管电压：kV<br>管电流：mA<br>曝光时间：ms<br>旋转时间：秒<br>准直宽度：mm<br>重建层厚：mm<br>重建卷积核：<br>... |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 纵膈     |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 胸壁     |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 增强情况   |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 图像密度情况 |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |
|      | 伪影情况   |                                                                                                          |       |      |      |         |  |  |     |



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