

附件 3

X 射线诊断设备（第二类）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 X 射线诊断设备（第二类）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 X 射线诊断设备（第二类）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。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中第二类 X 射线诊断设备，管理类代号为 6830。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的名称应为通用名称，并符合《医疗器械命名规则》、《医

疗器械分类目录》、标准等相关法规、规范性文件的要求。

1.X 射线诊断设备以发布的国家标准、行业标准以及《医疗器械分类目录》命名，如移动式 X 射线机、牙科 X 射线机等，不得使用“X 光机”、“X 摄影机”、“X 线机”“胃肠机”等不规范的名称。

2.X 射线诊断设备的种类划分

医用 X 射线诊断设备由于结构、功能、特性不同，种类划分比较复杂，常用种类划分情况如下：

2.1 按结构划分

根据不同的结构可划分为便携式、移动式、固定式。

2.2 按使用功能划分

按使用功能划分可划分为透视专用 X 射线诊断设备、摄影专用 X 射线诊断设备、床旁 X 射线诊断设备、牙科 X 射线诊断设备、乳腺 X 射线诊断设备、胃肠 X 射线诊断设备等。

（二）产品的结构和组成

一套 X 射线诊断设备因其容量大小和使用目的的不同，结构和组成往往也不同，但就整体而论，主要由三部分组成，包括：

1.X 射线发生装置

包括 X 射线源组件和高压发生器等。

2.X 射线成像装置

包括 X 射线影像增强器、X 射线影像增强器电视系统、荧光屏、胶片暗盒、CCD 探测器，静态或动态平板探测器、CR 成像板等、图像采集工作站。

3.附属设备

附属设备（床、台、器、架支持系统）包括摄影平床、透视胃肠诊断床、立式摄影架、球管支架、乳腺摄影支架、天轨吊架

或更多。未尽项目和内容，可以增加。

4.软件组件

注册申请人应根据申报的产品的特点，按照附录三的要求，明确产品组成。该部分要求可在综述资料中列出，并按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）要求书写。

（三）产品工作原理/作用机理

1.工作原理（成像原理）

高压发生器给 X 射线管灯丝和金属靶两端提供高电压，X 射线管阴极灯丝上产生大量电子在真空管内高速运动，撞击金属靶，由此产生 X 射线。

在医院使用 X 射线透视和摄影时，X 射线发生装置发出 X 射线穿透人体骨骼、肌肉等组织密度不同的部位，将透过人体组织载有影像信息的 X 射线通过荧光屏、胶片或数字影像接收器等影像接收装置，显示出密度不同的人体组织的影像，用于临床诊断。

2.作用机理。

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

见附录 I 《医用 X 射线诊断设备（第二类）产品注册单元划分原则》

（五）产品适用的相关标准

表 1 相关产品标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 (IEC 60601-1 : 1988 , IDT)
----------------	--

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(idt IEC 60601-2-7:1998)
GB 9706.11—1997	医用电气设备 第 2 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 (idt IEC 60601-2-28:1993)
GB 9706.12—1997	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 3.并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 (idt IEC 60601-1-3:1994)
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 (idt IEC 60601-2-32:1994)
GB 9706.15—2008	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 (idt IEC 60601-1-1:2000)
GB 9706.24—2005	医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 (IEC 60601-2-45:2001 , IDT)
GB 10151—2008	医用 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 5465.2—2008	电气设备用图形符号 (idt IEC 60417:1994)
GB 10149—1988	医用 X 射线设备术语和符号
YY 0076—1992	金属制件的镀层分类 技术条件
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 (IEC 60601-1-2:2004 , IDT)
YY/T 0010—2008	口腔 X 射线机
YY/T 0011—2007	X 射线摄影暗盒
YY/T 0063—2007	医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性 (IEC 60336:2005,IDT)
YY/T 0093—2013	医用诊断 X 射线影像增强器
YY/T 0094—2013	医用诊断 X 射线透视荧光屏
YY/T 0095—2013	钨酸钙中速医用增感屏
YY/T 0106—2008	医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0347—2002	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0590.1—2005	医用电气设备数字 X 射线成像装置特性 第 1 部分

	量子探测效率的测定
YY/T 0590.2—2010	医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分：量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器
YY/T 0590.3—2011	医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-3 部分 量子探测效率的测定 动态成像用探测器（对 DQE 的要求）
YY/T 0706—2008	乳腺 X 射线机专用技术条件
YY/T 0707—2008	移动式摄影 X 射线机专用技术条件
YY/T 0724—2009	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件
YY/T 0741—2009	数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件
YY/T 0742—2009	胃肠 X 射线机专用技术条件
YY/T 0743—2009	X 射线胃肠诊断床专用技术条件
YY/T 0744—2009	移动式 C 型臂 X 射线机专用技术条件
YY/T 0746—2009	车载 X 射线机专用技术条件
YY/T 0933—2014	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器
YY/T 0934—2014	医用动态数字化 X 射线影像探测器
GB/T 19042.1—2003	医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分：X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验
GB/T 19042.2—2005	医用成像部门的评价及例行试验 第 3—2 部分：乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验
GB/T 19042.4—2005	医用成像部门的评价及例行试验 第 3—4 部分牙科 X 射线设备成像性能验收试验
YY/T 0129—2007	医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件
YY/T 0202—2004	医用诊断 X 射线体层摄影装置
YY/T 0291—2007	医用 X 射线设备环境要求及试验方法
YY/T 0347—2002	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0347—2009	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0480—2004	诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性（IEC 60627:2001，IDT）
YY/T 0609—2007	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件
YY/T 1099—2007	医用 X 射线设备包装、运输和贮存
YY 91057—1999	医用脚踏开关通用技术条件

上述标准包括了技术要求中经常涉及到的产品标准、部件标准和方法标准。有的企业还会根据产品的特点引用行业外的相关标准。如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。另外，部件标准是否适用，应依据具体情况执行。

（六）产品的适用范围/预期用途

X射线机通过X射线对人体进行透视和摄影获得图像，用于医学影像诊断。根据申报资料和X射线机的种类划分、功能，审查其预期用途，界定适用范围。

（七）产品的主要风险

X射线机的风险管理应符合YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

- 1.产品定性定量分析是否准确(依据YY/T 0316—2008 附录C)。
- 2.危害分析是否全面(依据YY/T 0316—2008 附录E)。
- 3.风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

以下依据YY/T 0316—2008的附录E从五方面列举了X射线机产品的危害因素。

表 2 产品主要危害

可能产生的危害	形成因素
A.能量危害	
电能-漏电流 (电击危害)	<p>保护接地阻抗，接地不良，对地阻抗大。 患者漏电流、外壳漏电流超标。 高低压系统电介质绝缘强度不够。 应用部分与带电部分没有充分隔离。 设备的电源插头剩余电压过高。 机器外壳的防护罩封闭不良。 设备没有足够的外壳机械强度和刚度。 上述情况的出现可造成对使用者或患者的电击危害。</p>
电能-网电源	<p>不适当的能量供应：设备的供电电压是有一定限制的，如果供电不适当，将带来危害。</p>
电磁能-电磁场	<p>对环境的电磁干扰超标。</p>
电磁能-对电磁干扰的敏感性	<p>抗电磁干扰能力差。</p>
辐射能-电离辐射	<p>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。 限速器准直效果不良，照射野过大。 设备和房间防护不足，泄露辐射，造成对医生和环境的曝射。 X 射线作用于人体时，对人体将产生危害。 X 射线源部分的外壳封闭不良，泄漏辐射超标，焦点外辐射的限制不符合要求，均可能引起电离辐射。应尽可能减少这种辐射。</p>

热能-高温		<p>长时间透视，X 线管组件外壁过热。</p> <p>容量保护控制失灵，X 线管爆裂，组件热油飞溅。</p> <p>具有安全功能的设备部件温度超出限定值。</p> <p>上述情况的出现可造成灼伤或飞溅。</p>
机械能	重力-坠落、悬挂	<p>便携式 X 射线机提拎装置不牢固。</p> <p>设备不稳定，易翻倒。</p> <p>悬挂部件紧固不牢，绳索、链条和皮带易折断或脱离。</p> <p>防坠装置失效。</p>
	运动零件	<p>运动部件间的空间和隙缝过小，患者或操作者易受伤。</p> <p>运动部件极限位置限位保护装置失灵。</p> <p>电动的机械运动存在危险而没有紧急中断开关。</p> <p>诊断床和其他运动装置被卡住</p> <p>压迫装置安全释放装置失效，或压迫力显示精度有误</p>
	其他机械力	<p>如设计、加工不当，X 射线机有尖角、锐边、毛刺，对使用者和患者易造成划伤、刮伤等。</p> <p>作用于患者身上的压力过大。</p> <p>X 射线管破碎，管套内部压力过大。</p> <p>对飞溅物防护不够。</p> <p>一些绳索、链条和皮带易折断或脱离。</p> <p>控制器件固定不紧故造成调节失误。</p>
	患者的移动和定位	<p>患者的支持器械失效：患者支撑装置失效，如诊断床容易断裂。</p> <p>患者的移动和定位器械失效：患者调整并固定位置的装置故障，如诊断床出现无法调整或固定故障；诊断床立位时，患者脚踏板突然下滑等。</p>
声能-噪声		<p>X 射线机在工作时噪声过大，不符合相关标准要求。</p>

B.生物学和化学危害		
再感染和/或交叉感染	同患者接触部分(如口腔 X 射线机应用部分、诊断床等)清洗消毒和灭菌没有明确的规定,可能引起交叉感染。	
C.操作危害		
功能	X 射线机的脚开关易产生误动作。	
不正确或不适当的输出或功能	电能	连接中断时设备可触及部分带电。
	压力	作用于患者身上的压力过大,患者被压伤。
	麻醉剂的供应	用于使用麻醉剂手术中的 X 射线机可能引起混合气体爆炸(电气连接、设备结构、静电预防等不良)。
	辐射	半价层低, X 射线质不好。 X 射线源组件的滤过小。 辐射线束范围限制不当。 X 射线野与影像接受面的对应关系不正确。 焦点至患者皮肤距离过短。 一次防护屏配置及杂散辐射控制措施不合理。 操作者不能连续控制加载的开始和维持。 设备没有累计加载限时装置和自动终止装置。 加载因素范围不适当。 X 射线管电压、管电流和加载时间的偏差大。 重复性、线性和稳定性不能保证。
	图像不清	若图像质量不清可能造成误诊或漏诊。
	设置、测量或其他信息的含糊或不清晰的显示	操作者使用 X 射线机做透视、摄影前需要进行一系列的设置或测量,要求设备提供的人、机交流的界面应清晰明确,不应过于复杂。否则容易出现错误造成危害。

	接口混淆	有的 X 射线机在使用过程中可能需要外接设备 ,同这些设备连接的接口识别不清楚明确。 用于设备之间连接的连接器的可互换等 ,这些都易造成危害。
功能的丧失或变坏	<p>维护不良和老化引起的危害</p> <p>对医疗器械寿命的终止缺少适当的决定。应规定 X 射线机的使用寿命 ,特别是 X 射线管的寿命等。否则将产生设备老化 , X 射线输出剂量达不到要求 ,图像质量等性能指标降低 ,安全性能出现隐患等现象。</p> <p>设备在单一故障状态(如 X 射线机变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障)下运行可产生危险。</p>	
使用错误造成的危害、缺乏注意力、不遵守规则、缺乏常识、违反常规	<p>电池极性易接错。</p> <p>保护接地连接不正确。</p> <p>由不熟练/未经培训的人员使用易造成危害。</p> <p>X 射线机的使用比较复杂 ,操作人员必须经过严格培训 ,否则对患者将产生各种危害。</p>	
D. 信息危害		
标记	<p>X 射线机外部和内部标记不全面、标记不足、标记不正确或不能够清楚易认 ,以及标记不能够永久贴牢。如 :警告性说明、输入功率、电源电压、电流、频率、分类、生理效应、接地端子符号、危险电压等标记出现问题。</p> <p>元器件标记不正确。</p>	
使用说明书、操作说明书	<p>X 射线机没有使用说明书和技术说明书 ,或其内容不全、有缺失。如缺少必要的警告说明、缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制。</p> <p>性能特征的不适当的描述。</p> <p>不适当的预期使用规范。</p> <p>过于复杂的操作说明。</p>	

与消耗品/附件/其他医疗器械的不相容性	同 X 射线机一起使用的消耗品,如胶片。如过期误用,将产生废片。重复拍片对患者将产生危害。
警告	对副作用的警告不充分。 警告不恰当。 使用 X 射线在对患者进行透视或摄影过程中,会产生副作用,如辐射危害。所以应有充分的警告。
服务和维护规范	服务和维护规范缺少或不适当,包括维护后功能性检查规范的不适当。 X 射线机的说明书中应包含维护、保养等内容。如:清洗、预防性检查、保养以及保养周期。 说明书中应提供电路图、元器件清单、校正细则等可供技术人员修理的必须的资料。 技术人员在维修后应对设备进行功能性检查,达到相关要求后是设备再投入使用。否则将带来危害
锐边或锐尖角	如设计、加工不当,X 射线机有锐边或锐尖角,对使用者和患者可造成划伤的危害。
E.其他方面的危害	
	设备停电后又恢复时可造成危险。 电源变压器的短路、过载试验和电介质强度试验不通过。 电源线的固定方法及布线不正确。 网电源各极不能同时分断。 电源变压器结构不合理。 设备的内部结构和布线不当。 设备不能防止有害进液(如手术中 X 射线机脚开关防进液程度不够)。
储存或运行偏离预定的环境条件	设备本身不能满足规定的环境条件要求或工作环境得不到满足,导致设备不能够正常运行。

(八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

1. 工作条件(环境条件、电源条件)

- 2. 电功率（最大输出电功率、标称电功率）
- 3. 加载因素及控制（调节范围、调节方式及偏差）
- 4. 成像性能
 - 4.1 具有 X 射线影像增强器的透视/摄影 X 射线机
 - 4.1.1 线对分辨率
 - 4.1.2 低对比度分辨率
 - 4.1.3 影像增强器入射面的空气比释动能(率)
 - 4.1.4 患者表面的入射空气比释动能（率）
 - 4.1.5 标称入射野尺寸
 - 4.1.6 影像失真
 - 4.1.7 图像灰度鉴别等级
 - 4.1.8 图像响应时间
 - 4.2 具有数字 X 射线探测器（静态）的摄影 X 射线机
 - 4.2.1 空间分辨率
 - 4.2.2 低对比度分辨率
 - 4.2.3 影像均匀性
 - 4.2.4 有效成像区域
 - 4.2.5 残影
 - 4.2.6 伪影
 - 4.3 乳腺 X 射线机
 - 4.3.1 总滤过
 - 4.3.2 自动照射量控制系统（AEC）及精度
 - 4.3.3 材料衰减率
 - 4.3.4 伪影

4.3.5 防散射滤线栅 (应遵照 YY/T 0706—2008 乳腺 X 射线机专用技术条件)

4.3.6 高对比度分辨率

4.3.7 低对比度分辨率

4.3.8 量子探测效率 (DQE)

4.3.9 残影(试验方法建议按照 YY/T 0590.2 附录 A 和附录 B 测试方法)

4.3.10 乳腺平均腺体剂量

4.4 牙科 X 射线机

4.4.1 线对分辨率

4.4.2 低对比度分辨率

4.4.3 图像均匀性

4.5 具有数字 X 射线探测器 (动态) 的透视/摄影 X 射线机

4.5.1 空间分辨率

4.5.2 低对比度分辨率

4.5.3 影像均匀性

4.5.4 有效成像区域

4.5.5 残影(试验方法建议按照 YY/T 0590.3 附录 A 和附录 B 测试方法)

4.5.6 伪影

4.5.7 X 射线透视用探测器入射面的空气比释动能(率)

4.5.8 患者表面的入射空气比释动能 (率)

4.6 双能 X 射线骨密度仪

a) 准确度

b)重复性

c)线性

d)厚度依赖性

e)距离依赖性

4.7 医用诊断 X 射线体层摄影装置 (见 YY/T0202)

a)层高

b)曝光角

c)体层摄影运动及运动轨迹

d)层厚

e)体层面的平面度

f)体层面的空间分辨率

5.机械装置性能

6.软件临床功能 (参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》)

7.高压电缆插头、插座

8.环境试验要求

9 外观

注册申请人编写的产品技术要求,应包含但不限于上述性能指标。性能指标的确定,应参考相应产品的国家标准及医药行业标准的现行版本。

产品技术要求中对应的测试方法优先参考相关国家标准和医药行业标准。本产品技术要求中主要性能指标,涉及分类目录《6830 医用 X 射线设备》中的 II 类产品,包括:透视和/或摄影 X 射线机(X 射线摄影设备、X 射线透视设备、X 射线摄影和透

视设备、胃肠 X 射线设备、移动式 X 射线机、车载 X 射线机、便携式 X 射线机等)、乳腺 X 射线摄影设备、牙科 X 射线机、双能 X 射线骨密度仪等。

注册产品带有部分特殊功能,如:数字减影血管造影(DSA)、数字体层成像(带有此功能的移动式 C 型臂 X 射线机、口腔 X 射线机及乳腺机等)、乳腺摄影立体定位装置等。若以上产品被分类界定为 III 类产品的,其相关性能指标,不在本指导原则中。

软件版本的说明,参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中相关要求。

对于可用于儿科患者的 X 射线机,应提供降低儿童或新生儿辐射剂量所采取措施的研究资料。

产品如有多个型号规格或多种配置,产品技术要求应增加附录列明产品的配置情况。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

见附录 II 《同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例》

(十) 产品生产制造相关要求

根据不同类型的 X 射线诊断设备,应提供申报注册设备的生产过程的资料,可采用流程图的形式,包括关键生产过程的描述和控制方法。

1. 应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式,并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准,同时对过程控制要点进行详细说明。

2. 生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。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。

(十一) 产品的临床评价细化要求

注册申请人应依据《医疗器械临床评价技术指导原则》提交相应临床评价资料。

依据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号，以下简称《目录》)，X 射线诊断设备(第二类)产品属于《目录》中产品，可豁免临床试验，审评时应要求注册申请人提交临床评价资料，具体如下：

1. 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料，对比的内容应能说明属于《目录》中的产品。

2. 提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对说明应当包括《申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表》(见附件)和相应支持性资料。

表 3 申报产品与目录内境内已上市同品种医疗器械比对表

比对项目	同品种 医疗器械	申报 产品	差异性	支持性资料概述
基本原理(工 作原理/作用 机理)				
结构组成				
与人体接触 部分的制造				

材料
性能要求
灭菌或消毒方式
适用范围
使用方法
.....

注：比对项目可根据实际情况予以增加。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

若申请注册的产品在结构组成、性能要求、制造材料、适用范围等方面与对比产品有一定的差异，则申请人应详细说明这些差异，并提交证明资料说明这些差异不影响等同性，同时说明差异是否会形成新的产品安全性和有效性的风险，若这种差异可能形成新的影响产品安全性和有效性的风险，则申请企业应视风险严重程度补充临床评价资料或临床试验资料。

（十二）产品的不良事件历史记录

申请人在风险分析时应关注同品种医疗器械产品的不良事件历史记录。

1.美国 FDA 关于 X 射线诊断设备不良事件报告情况

通过 MAUDE 数据库检索，查询 X 射线诊断设备近十年（2005.1.1—2015.1.1）不良事件报告情况，共查询到不良事件报告 63 份。其中，设备故障 50 份、损伤 10 份、其他 3 份。

1.1 设备故障

美国 FDA 共收到 50 份故障报告，其中主要包括 X 射线诊断

设备图像质量、X 射线球管故障、高压发生器故障以及部件松动脱落等问题。

1.2 损伤

美国 FDA 共收到 10 份损伤报告，其中主要包括限束装置松动致人受伤和 X 射线摄影台断电后易致人跌倒等情况。

1.3 FDA 关于 X 射线诊断设备召回情况

美国 FDA 有 1 例 X 射线诊断设备召回事件，召回原因系 06 年美国 FDA 变更 X 射线发生条件带来的不符合产品指标。

（十三）产品说明书和标签要求

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准的规定。

1.说明书的内容

使用说明书内容应审查是否包括产品名称、型号规格、主要结构及性能、预期用途、安装和调试、工作条件、使用方法、X 射线的防护、注意事项、保养和维护、故障排除、标签和包装标识、生产日期、生产许可证号、注册证号、技术要求、生产企业名称、地址和联系方式和使用期限。

技术说明书内容应审查是否包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

（1）产品名称、型号规格、主要结构及性能应审查是否与相应要求一致。预期用途应与注册申请表等相一致。

（2）安装和调试：审查是否包括机房的选择，电源的选择，地线的埋设，机器的布局，通电试验及性能调试部分，必要时，应有安装示意图。

(3) 使用方法：审查是否包括控制部分的详细描述、操作的顺序和步骤、各功能的描述、对在 X 射线机的控制面板上所出现的图形符号是否有清楚的解释和说明。

(4) X 射线防护：本部分一般在说明书中以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现，注意本部分内容应符合 GB 9706.12 中关于随机文件的有关要求（标准 6.8 条款的表 202 及附录 CCC），具体包括 X 射线机总滤过的实现、滤过性能的指示、X 射线束自动调整的说明、自动调整措施的检查、正常使用中可实现的 X 射线野的获得、光野尺寸的检查、正常使用时焦点到影像接收器的距离、最大衰减当量的说明等。

对乳腺等部位进行 X 射线诊断时，还应检查说明书是否按照标准 GB 9706.24《医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》的有关规定进行说明。

此外，还可以包含以下内容，例如：

时间防护：一切人员尽可能减少在 X 射线场停留的时间。

距离防护：一切人员尽量远离 X 射线源。

屏蔽防护：隔离室操作，医生及陪护人员使用铅手套、

铅衣、铅眼镜、铅帽等。例如，在 X 射线诊断过程中，X 射线管窗口上要放置滤过板以吸收 X 射线，而且尽量缩小照射视野，防止散射面积过大；尽量避免孕妇和儿童接触 X 射线，如果必须进行检查，则需考虑特殊的专家方案，降低照射剂量并做好被照射以外部位的防护工作，如铅衣覆盖等。

(5) 注意事项：

本部分一般在说明书中以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现，审查时关注以下内容，例如：

当患者检查时，在操作室应有人始终监视患者情况，以保证患者的安全；

将患者往诊断床上固定时，确认手脚、头发，衣服等确实没露出诊断床外；如没有正确固定，患者身体的某个部位夹在诊断床下面，干扰装置，患者有可能受伤；患者无意识时，为防止从诊断床上跌落，应采用固定措施；确实牢固安装了患者支架附属品，如果没有牢固安装，有可能附属品脱落，装置损坏，患者受伤；确认患者导尿管和尿袋的安全性，防止尿液溅到患者支架上，造成漏电等事故；患者的眼镜、活动义齿、手表、发夹等可能会进入拍照范围时，请指示摘下，避免造成图像假象；

（6）维护和保养

说明书应该包括必要的维护及保养的内容，审查时检查是否包括以下内容：

规定机房的温度和湿度，应与相关要求相一致；

规定产品的清洁方式及相关注意事项；

指定消毒时使用的消毒剂；

清扫和消毒后，室内充分换气后，再接通装置电源。如室内残留易燃性气体，通电时，有可能产生火灾和爆炸；

规定日检、周检和年检的内容；

说明机器停用 2 周以上时，进行预热的步骤（如适用）。

（7）故障排除

说明书应该包括故障排除的内容，审查时检查是否包括以下内容：

规定设备维修的人员资质；

应给出使用中如果发现异常声响、操作失灵、设备损坏、患者支架运动不受控制时、X 射线不受控制等情况下的处理方式；

应规定机器的维修保证的时限以及规定什么情况下进行何种维修服务。

2. 标签和包装标识

参照标准 YY/T 1099—2007《医用 X 射线设备包装、运输和贮存》及《医疗器械说明书和标签管理规定》进行审查，应有相关标志的图示说明并包含使用期限。

(十四) 产品的研究要求

1. 产品性能研究

应当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）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。

2. 生物相容性研究

应对与患者直接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- 1) 生物相容性评价的依据和方法。
- 2) 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- 3) 实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- 4) 对于现有数据或试验结果的评价。

可参考原国家食品药品监督管理局《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械〔2007〕345号）

3. 有效期和包装研究

有效期的确定：使用期限的验证可依据具有固定使用期限的主要元器件（如球管、高压发生器、患者支撑装置、探测器、显示器）的情况进行详细描述（如球管应根据行业标准要求提供曝光次数），来作为产品使用期限或者产品失效日期的具体理由，

并给出产品使用期限或者产品失效日期。应当提供产品有效期的验证报告。

4. 软件研究

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求。

三、审查关注点

（一）产品电气安全性能和主要技术性能指标是否执行了国家和行业的强制性标准，是否引用了适用的推荐性标准；

（二）说明书中必须告知用户的信息是否完整；

（三）产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施使产品的安全性在合理可接受的程度之内；

（四）产品的预期用途是否明确；

（五）注册申请表应对关键部件的型号进行限定。关键部件主要包括 X 射线管组件（球管）、高压发生器、探测器、患者支撑装置。

附录 I

医用 X 射线诊断设备（第二类）产品 注册单元划分原则

注册单元划分应根据产品的预期用途、性能指标、结构组成进行综合判定。

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：牙科 X 射线诊断设备不能和乳腺 X 射线诊断设备作为同一注册单元。

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：都是 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。

如：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。

因为上述技术结构的差异，涉及到产品的风险程度和申报方的技术能力。

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：高频 50KW 医用 X 射线诊断机，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，同是这台主机（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。

如：高压发生器：硬件结构相同，仅靠软件调节功率的可以划为同一注册单元。增加、减少或更换部分电路板的方式调节的高压发生器，其硬件结构方式相同，只是功率不同的高压发生器可以划为同一注册单元。

四、由于临床需求的多样性，医用 X 射线诊断机和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：一台 DR 数字 X 射线摄影系统，主机和患者支持装置完全一样，只是悬吊系统不同（半自动和自动，实现自动跟踪），实现两种不同档次的配置，这种情况也可以作为同一注册单元。

五、决定主机、床台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：一台高压发生装置，可以选配不同的床台和成像装置，形成一个整机系统作为一个注册单元；而任何床台或成像装置不能选配不同的硬件结构高压发生装置构成一个注册单元。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。

六、通用 X 射线机如兼具数字机功能和模拟机功能可以作为同一注册单元。

附录 II

同一注册单元内注册检验代表产品 确定原则和实例

一、注册检验代表产品确定原则:

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、成像系统、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，平板探测器原理结构和使用预期相同，可以选择成像区域最大多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，如持证人一致，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：

1. 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。

2. 部件本身发生变化的情况

2.1 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。

2.2 更换 X 射线管（组件）：原则上不能覆盖，应进行差异试验。

2.3 更换限束器：原则上不能覆盖，应进行差异试验。

2.4 患者支撑装置：原则上不能覆盖，应进行差异试验。

2.5 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：平板探测器的闪烁体和光电二极管材料不同，不能覆盖。

3. 其他说明

3.1 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。）

3.2 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。

3.3 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。

表 3 更改部件涉及安全标准表

序号	更改部件	现判定结论应检测
1.	高压发生器	GB9706.1、GB9706.3、YY 0505
2.	组合式高压发生器 (是指高压发生器和 X 射线管组件组合成一体)	GB9706.1、GB9706.3、GB9706.11、GB9706.12、GB9706.14、YY 0505
3.	X 射线管、X 射线管组件(包括管芯、管套)	GB9706.1、GB9706.11、、GB9706.12、YY 0505
4.	限束器	GB9706.1、GB9706.11、GB9706.12、YY 0505
5.	患者支撑装置(包括床、座椅、各种支架)	GB9706.1、GB9706.12、GB9706.14、YY 0505
6.	电源柜	GB9706.1、YY 0505
7.	立柱(球管支撑、影像接收装置的支撑)	GB9706.1、GB9706.14、YY 0505
8.	主要部件的结构变化	GB9706.1、YY 0505
9.	增加附件(如：近台控制面板、无线遥控装置)	GB9706.1、YY 0505
10.	影像增强器或 X 射线探测器	GB9706.1、GB9706.12、GB9706.14、YY 0505
11.	软件(如涉及安全)	GB9706.1、GB9706.3、GB9706.11、GB9706.12、GB9706.14、YY 0505，以上标准中相适用条款
<p>备注：</p> <p>1.更换以上部件，性能应重新检测；</p> <p>2.如果涉及系统，应增加GB9706.15的检测及YY 0505的重新评估。</p> <p>3.表格中标准皆为现行有效版本。</p>		

附录 III

系统各部件的技术特性和规范

(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)

描述名称	部件名称	型号 Model	规格参数 Specification	注册申请人 Manufacturer	备注 Remark
高压发生装置			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： 输入电源电压： 输入电源频率： 高压变压器结构：非工频/工频		
X 射线源组件	X 射线管组件	X 射线管型号 管套型号	标称管电压： 焦点： 靶角： 管组件热容量： 靶材：		
	限束器		等效总滤过：		
X 射线成像装置	数字探测器平板		闪烁体材料 光电二极管 像素尺寸 成像区域 采集矩阵		
	CR 用 IP 板				
	影像增强器		视野尺寸		

	图像处理系统		软件名称、版本		
	监视器		最低性能： 屏幕尺寸 类型（CRT/液晶， 彩色/黑白） 分辨率（像素矩阵） 亮度最大值		用具有CCC证书或符合信息安全标准，满足最低性能要求的同类型预览型监视器替换原有监视器的，无需公布型号及注册申请人
患者支撑装置（增加承重）	诊断床		焦点到影像接收面的距离 床上管/床下管 旋转角度		
	摄影床		焦点到影像接受面的距离		
摄影胸片架（若有）			承装数字平板探测器或胶片IP板的尺寸		
其他支撑装置（若有）					
软件			参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中相关要求		

X 射线诊断设备（第二类） 注册技术审查指导原则修订说明

随着新修订的《医疗器械监督管理条例》及其配套法规的发布和实施，以及此类产品相关引用行业标准的修订改版，同时依据国家食品药品监督管理局要求，需要对本指导原则进行修订。

本次修订的主要内容：

- 1.依据国家和行业标准的制修订修改了产品适用的相关标准；
- 2.补充了对整机设备中软件的相关要求；
- 3.按照新发布的《医疗器械注册申报资料要求》补充修改了相应内容；
- 4.按照《医疗器械注册技术指导原则制修订管理规范》调整了格式。

一、指导原则编写的目的

（一）本指导原则编写的目的是用于指导和规范 X 射线诊断设备（第二类）产品注册申报过程中审评人员对注册材料的技术审评。

（二）本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审评人员对产品机理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审评人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

二、指导原则编写的依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)

(二)《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)

(三)《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)

(四)《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)

(五)《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号)

(六)国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

(七)相关标准

三、指导原则中部分具体内容的编写考虑

(一)X射线诊断设备(第二类)产品应适用的相关标准列出了应执行的安全标准和可能适用的国家标准和行业标准,由于X射线诊断设备(第二类)产品类别较多,品种复杂,应根据具体产品遵照相应法规要求和标准。

(二)根据原国家食品药品监督管理局办公室关于印发医用X射线设备等4个医疗器械分类目录子目录的通知(食药监办械〔2012〕108号),对子目录中的品种重新进行了调整。

(三)产品的预期用途综合了已批准上市产品的核准范围及美国食品药品监督管理局(FDA)的相关的审评指导原则。

(四)产品的主要风险参照YY/T 0316标准建议的方法进行编制,以产品特征判定为分析思路,根据产品特性和预期用途进行详细判定。

(五)随着技术的发展,首次对整机设备中软件提出了相关申报要求。

四、指导原则编写单位及人员

指导原则编写单位:辽宁省食品药品监督管理局、辽宁省药械审评与监测中心、辽宁省医疗器械检验检测院。在编写本指导过程中得到相关生产企业、科研机构、医疗机构专家的支持。



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