附件

X射线平板探测成像设备

注册审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人规范X射线平板探测成像设备相关医疗器械注册申报资料，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对X射线平板探测成像设备的一般要求，注册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。注册申请人还可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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。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。

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，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

1. 适用范围

本指导原则适用于X射线平板探测成像设备，产品适用范围相似的其他医疗器械，亦可参考本指导原则。

申报产品用于将X射线转换为数字信号，经处理后形成医学图像，不包含X射线源装置，核心部件一般为平面矩形的固态传感器（flat-panel detector, FPD）。

关于本指导原则适用产品的进一步说明详见附录I。

1. 注册审查要点

注册申报资料需要符合国家药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》中对注册申报资料的要求，同时宜符合以下要求：

## 监管信息

* 1. 产品名称

申报产品宜采用通用名称，符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件的要求，例如：“X射线平板探测成像设备”或“X射线平板探测器”。

其中，“X射线平板探测成像设备”的产品组成除了包含探测器，通常还有图像工作站软件；“X射线平板探测器”的产品组成中一般不包含图像工作站软件。

申报产品名称不建议使用“数字化X射线成像系统”、“X射线成像系统”等不规范表述。

申报产品不具有X射线发射源，其核心功能一般仅为接收X射线并输出医学图像，必须与其他X射线设备联合使用才能构成完整成像系统，所以申报产品宜称作“设备”或者“装置”，不建议称作“系统”。

* 1. 分类编码和管理类别

参考现行有效的《医疗器械分类目录》，申报产品属于子目录“06 - 医用成像器械”，一级产品类别“04 - X射线影像接收处理装置”，二级产品类别“02 - X射线探测器、X射线探测器及其影像系统”，分类编码06-04-02。

根据预期用途和产品功能，申报产品按第二类医疗器械管理。产品适用范围相似的其他医疗器械，亦可参考本指导原则。

* 1. 注册单元划分

若申报产品存在多个型号规格或配置，建议依据产品适用范围、技术原理、结构组成、性能指标等关键要素进行注册单元划分。

* 1. 产品技术原理存在较大差异的情况，一般宜划分为不同的注册单元。

例如：

1. 采用间接转换型探测器的产品，与采用直接转换型探测器的产品，宜划分为不同的注册单元。
2. 采用静态探测器的产品，与采用动态探测器的产品，宜划分为不同的注册单元。
3. 采用光子计数探测器的产品，与采用其他常规探测器的产品，宜划分为不同的注册单元。
4. 闪烁体-CMOS-单晶硅探测器、闪烁体-TFT-非晶硅探测器均属于间接转换方式，考虑到两者产品结构差异较大，宜划分为不同的注册单元。
   1. 产品适用范围存在较大差异的情况，一般宜划分为不同的注册单元。

例如：

1. 使用部位不同。例如：骨科X射线平板探测设备，与乳腺X射线平板探测设备，宜划分为不同的注册单元；
2. 成像模式不同。例如：仅用于X射线摄影的产品，与仅用于X射线透视的产品，宜划分为不同的注册单元。
   1. 其他

若结构设计和生产过程相同、预期用途相同、性能指标相近、技术原理基本相同的系列产品及其派生产品，可以划为同一注册单元。

例如：

1. 平板探测器配套使用的图像处理软件，运行工作站通用计算平台，可以视为独立软件形式的软件组件，与平板探测器纳入同一注册单元进行申报。若申报产品包含了符合独立软件定义、安装于工作站的图像处理软件，相关软件一般也可单独注册申报。

若申报产品包含了已单独注册上市的图像处理软件，需要提供相关软件的注册资料。

1. 若申报产品的图像工作站软件属于可以选配的部件，并因此形成了两个产品配置（配置1：平板探测器+图像工作站软件；配置2：仅平板探测器），以上两个产品配置可以纳入同一注册单元进行申报。

注册单元包含了配置1和2，或仅包含配置1时，申报产品名称宜采用“X射线平板探测成像设备”。

注册单元仅包含配置2时，申报产品名称宜采用“X射线平板探测器”。

## 综述资料

1. 概述

申请人需要描述产品通用名称及其确定依据、管理类别信息、产品适用范围。

若适用，建议提供申报产品的背景信息概述。

1. 产品描述
   1. 工作原理

申报产品与兼容的特定医用X射线设备（具有X射线发生装置）联合使用，通过光电转换介质将X射线转化为数字信号并输出医学图像，用于对患者进行安全、有效的影像学检查。

建议结合具体临床应用，详细描述申报产品工作原理。

* 1. 产品类型
     1. 成像技术原理

可以参考注册单元划分原则以及附录I进行描述。

提供X射线吸收器件及其所用材料的相关说明，描述基于入射光子能量（keV）或波长（mm）的X射线探测性能，以及可能存在的非线性响应特征。

提供X射线能量转换机制的描述，并覆盖全部转换过程（例如：X射线→可见光→电信号→图像）。

若申报产品支持平板探测器部分区域成像（例如：仅扫描部分像素矩阵），需要提供探测器矩阵局部曝光和数据读出方法的详细说明。

提供X射线束与申报产品有效接收区域进行对准的操作说明，包括描述用于指示有效接收区域的产品标记等。

说明申报产品允许的像素缺陷类型和数量，以及用于补偿或消除像素缺陷所用的技术和方法。

提供产品成像恢复时间的必要描述，说明像素矩阵读出结束后至可以接受下次曝光的时间间隔。

* + 1. 预期用途

1. 预期与其他器械联合使用。例如：便携式平板探测器，具有完整的外壳和接口。
2. 作为医用X射线设备的部件并用于整机生产。
3. 影像检查模式。例如：摄影、透视等。若适用，提供帧率等动态成像性能的必要说明，包括单位时间可产生的最大图像数量。
4. 使用部位。例如：骨科、乳腺等。
   * 1. 射线能量转换方式。例如：直接转换和间接转换。
     2. 闪烁体类型。例如：硫氧化钆（gadolinium oxysulfide, GOS）、碘化铯（cesium iodide, CsI）。
     3. 曝光触发方式
5. 自动曝光检测模式（automatic exposure detection， AED）

X射线曝光后，申报产品自动探测曝光事件并触发信号采集，其成像过程无需与X射线发生装置之间建立同步信号的交互路径。申报产品与X射线发生装置构成的完整成像系统的连接示例见图1。

H:\！          指南_平板探测器\图片3.tif

图1. 自动曝光检测模式示例。图中，X射线发生装置与平板探测器、工作站等之间无通讯连接。

1. 外部同步信号触发模式

申报产品和X射线发生装置之间具有同步信号连接缆线。X射线发生装置在曝光时，发送同步信号至申报产品的特定接口，启动平板探测器图像信号采集流程。

H:\！          指南_平板探测器\图片2.tif

图2. 外部同步信号触发模式示例。图中，X射线发生装置经通讯装置向平板探测设备、工作站发送曝光事件同步信号，实际中也可能存在其他连接方式，包括采用无线通讯技术等。

1. 手动触发模式

申报产品和X射线发生装置之间无同步信号。例如：X射线曝光和平板探测器的图像采集工作均由用户手动触发。

H:\！          指南_平板探测器\图片1.tif

图3. 手动触发模式示例。图中，用户通过工作站进行手动控制，实际中也可能存在其他连接方式，包括采用遥控手柄等附件。

* + 1. 通信模式

申报产品一般需要与医学影像设备主机、图像工作站等进行通信，传输曝光控制信号、图像数据等。产品通信模式一般分为有线和无线两类，需要说明相关电缆接口、通信频率和带宽等具体信息。

* 1. 产品结构和组成

申报产品一般由平板探测器、供电和通信装置、图像处理软件、附件和选配件等组成，需要描述其与医用X射线整机设备的机械、电气连接关系，提供临床标准操作流程的简要说明。

* + 1. 平板探测器

平板探测器属于申报产品的核心部件，一般包括光电转换介质、数模转化电路、通信模块等。

申请人需要提供平板探测器的真实照片和工程图示（包含内部结构），标注尺寸信息，宜结合图示说明平板探测器内部结构组成（晶体材料、电路布局等）。例如：提供平板探测器的横截面图示，通过纵向展示器械元件布局（光电转换路径），逐步说明X射线转换和信号生成的方法和过程；提供信号存储的原理示意图，描述信号读出机制。

若申报产品包含多个探测器型号，需要详细说明各个型号之间的差异。

* + 1. 供电和通信装置

一般具有通信和供电功能，用于传输图像数据和控制指令。建议提供申报产品与X射线发生装置所构成的完整成像系统的整体连接框图，说明产品主要部件、附件和选配件的电气连接关系。

申请人需要详述产品接口信息，包括类型、功能、传输数据内容等。若采用无线通信技术，建议提供无线电核准证书，说明无线通信参数（例如：功率、频率等），描述通过无线技术所实现的产品功能。

* + 1. 软件组件

一般包括嵌入式软件（例如：实现采集控制功能）和图像工作站软件（例如：实现图像接收、处理和存储等功能）。

* + 1. 附件和选配件

参考产品整体配置图，提供附件和选配件的必要描述，说明主要部件、附件和选配件的连接关系。

* 1. 产品技术特征

提供产品成像功能、图像处理功能的详细描述，识别产品关键技术特征。

1. 产品技术特征示例

| 序号 | 技术特征 | 说明 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 自动曝光检测 | X射线曝光自动触发的数据采集 |
| 2 | 采集技术 | 静态成像、动态成像、光子计数等 |
| 3 | 低剂量设计 | 适用于儿童成像 |

1. 型号规格

申请人需要明确申报产品的型号规格，提供产品配置表（附录II）。若申报产品包含多种型号规格，需要说明各型号规格之间的产品配置差异。

1. 参考的同类产品或前代产品的情况

列表比较说明申报产品与同类产品或前代产品的差异，对比内容需要包括产品的工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、适用范围、临床功能和产品技术特征等方面，并重点描述申报产品的新技术、新特征和新功能。

1. 适用范围和禁忌证
   1. 适用范围或预期用途
      1. 预期作为部件用于医用X射线设备整机生产

申报产品若预期作为部件，供医疗器械整机制造商生产X射线设备使用，其注册证载明的适用范围的示例如下：

该产品作为部件提供给医疗器械整机制造商，配套特定医用X射线设备，用于X射线摄影成像。

* + 1. 预期与特定医用X射线设备联合使用

若申报产品预期与特定医用X射线设备[[1]](#footnote-1)联合使用实现预期用途，需要在产品技术要求中明确联合使用器械的具体要求（例如：在产品技术要求的小节1中载明特定医用X射线设备的种类、名称、型号规格等信息）。

针对申报产品宣称可以联合使用的全部型号规格的医用X射线设备，申请人需要提供充分的产品兼容性评价资料，充分论证两者联合使用的安全性和有效性，具体要求详见附录V。

医疗器械注册证载明的适用范围的示例如下：

该产品与特定医用X射线设备联合使用，用于X射线摄影、透视成像。

* 1. 预期使用环境

1. 使用地点，例如：院内、院外（车载环境）等。
2. 使用环境，例如：温度、湿度、大气压等。
   1. 儿童使用

若申报产品适用于儿童成像检查，需要提供儿童使用情况的说明。例如：儿童成像一般需要考虑采用低剂量方式，建议详细说明推荐的低剂量成像协议，提供相应的研究资料。

1. 其他需说明的内容

申报产品需要提供预期联合使用的医疗器械信息，详细描述产品接口设计，以及两者之间的连接关系，包括机械和电气连接、数据交换、信号控制等。

## 非临床资料

1. 产品风险管理资料

申报产品需要提供与医用X射线设备联合使用的风险管理资料，详细说明风险分析、风险评价、风险控制、剩余风险可接受性、风险综合评价等重要内容。

申请人宜提供采取风险控制措施前后的风险矩阵对比表。风险分析需要符合GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。下表结合申报产品特征，简要列举了建议重点关注的主要风险。

1. 产品主要风险

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 风险 | | | 可能原因和危害 |
| 能源 | 电磁干扰 | | 导致通信故障，影响曝光响应和图像采集。 |
| 超温 | | 长时间连续工作，探测器表面过热。  电池意外短路，引起着火、爆炸等。 |
| 机械能 | 坠落 | 便携式产品的把手不牢固。  固定式产品的安装紧固件不牢固。 |
| 挤压 | 产品承重设计存在缺陷，受到患者体重压力作用后出现故障。 |
| 生物学和化学 | 感染 | | 与患者接触部分未考虑清洁消毒要求，可能导致患者交叉感染。 |
| 生物相容性 | | 与患者直接或间接接触部分未考虑生物相容性，可能导致患者皮肤过敏。 |
| 操作 | 不正确或不适当的输出或功能 | 进液 | 液体意外进入内部，可能导致产品故障。 |
| 清洁 | 产品表面污损，可能影响图像质量。 |
| 接口混淆 | 产品接口标识不清晰，可能导致与其他器械的错误连接。 |
| 功能的丧失或变坏 | | 随着累积辐射剂量增长，闪烁体性能下降，以及图像质量指标下降。 |
| 信息 | 使用错误造成的危险 | | 电池使用或保养不当，可能导致产品故障。 |
| 使用说明书、操作说明书 | | 未明确产品最大承重要求，导致产品错误用于体重过大的患者。 |

1. 医疗器械安全和性能基本原则清单

申请人需要提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，说明申报产品为符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，申请人需要详细说明理由。

1. 产品性能研究
   1. 申报产品适用标准情况

列表说明申报产品需要符合的国家标准和行业标准，可以参考附录III示例。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，需要提供不适用强制性标准的说明，以及经验证的证明性资料。

* 1. 产品技术要求

申请人编制产品技术要求时，需要符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等文件规定，可以参考本指导原则附录IV的模板示例。

* + 1. 产品型号/规格及其划分说明

描述产品型号/规格，提供产品配置表。

描述软件组件名称、软件发布版本、软件版本命名规则，明确软件版本的全部字段，逐项说明每字段含义并提供相应软件更新的典型示例。

* + 1. 性能指标

产品性能指标条款可以参照适用的国家标准、行业标准等文件要求，结合产品技术特征进行制定。申请人需要依据产品实际应用情况，在性能指标条款中列明验收阈值等重要参数的具体数值（例如：范围、误差等）。

此外，产品性能指标需要考虑以下内容：

1. 若适用，需要考虑符合YY/T 0933、YY/T 0934、YY/T 1307-2023等标准要求。
2. 产品工作模式

* 同步触发和手动触发模式

宜明确产品接口等方面的要求，例如：适配机型、接口类型、响应时间、曝光剂量等。

* 自动曝光检测模式

宜规定最小曝光触发剂量，以及推荐的最小曝光触发剂量率（μGy/s）。

* 通信模式

采用有线或无线通信技术的产品，特别是无线平板探测器或具有无线通信功能的产品附件（曝光手闸、遥控器等），宜明确通信技术相关的产品功能、接口及网络安全的相关要求，在产品配置表中备注接口类型、通信频率、带宽、无线功率、通信协议等信息。

1. 产品典型工作模式的示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 工作模式 | 描述 |
|  | 外接电源供电，  无线传输 | 产品工作时由外接电源供电，同时可对内部电源充电，采用无线方式与工作站等进行通信，完成图像采集、数据传输等任务。 |
|  | 内部电源供电，  无线传输 | 产品工作时由内部电源供电，采用无线方式进行通信。 |
|  | 外接电源供电，  有线传输 | 产品工作时由外接电源供电，同时对内部电源充电，采用有线方式经过专用线缆进行通信。 |
|  | 内部电源供电，  有线传输 | 产品工作时由内部电源供电，采用有线方式经过专用线缆进行通信。 |

1. 成像时间：若适用，建议规定典型或标称的成像时间，可参考YY/T 0741中“成像时间”的要求以及测试方法。
2. 软件组件：若适用，建议依据产品说明书内容，制定软件功能相关要求，包括图像处理和分析等。
3. 网络安全：需要明确数据接口、用户访问控制要求。对于特殊或专用的无线通信装置，建议提交符合无线电管理规定的证明材料。
   * 1. 检验方法

建议注明引用标准的编号、年代号及条款号。

* + 1. 附录

建议列明产品安全特征，提供绝缘图、绝缘路径表。

* 1. 产品检验报告

检验报告需要注明产品型号规格或配置，样品描述需要与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

检验报告需要提供软件版本界面的真实照片或列明软件版本信息。具有用户界面的软件需要体现软件发布版本和软件完整版本，无用户界面的软件需要体现软件完整版本。

* + 1. 同一注册单元的典型检验产品

申请人需要按照注册单元进行产品检验，检验结果需要覆盖注册单元内所有产品型号规格或配置。典型检验产品需要考虑结构组成、性能指标、预期用途等，一般选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品型号规格或配置，并提供检验典型性说明。

对于现有检验结果未能覆盖的产品型号规格或配置，除了进一步增加检验典型产品型号之外，至少需要考虑进行差异检验。例如：配置1和配置2的闪烁体材料不同，其他组件、材料等相同（包括图像工作站软件），导致配置之间的部分性能指标存在差异，以及涉及成像性能、图像质量的检验结果无法互相覆盖，可以考虑开展差异检验。

* + 1. 产品性能和安规检验
       1. 应用模式

若申报产品具有多种应用模式（或工作模式），建议合理选取典型应用模式并逐项进行检验，提供选取理由和依据。

例如：典型模式是否选取了自动曝光、同步触发、手动触发等主要模式；是否所有典型模式均进行了检验；是否不同典型模式之间具有一定的检验覆盖性，并选取差异项目进行了检验。

* + - 1. 配套检验的其他医疗器械

申请人需要说明检验用X射线发生装置的选取理由，例如：是否具有典型性。

* + 1. 产品电磁兼容检验

申请人需要提供EMC检验中产品运行模式的选取依据。抗扰度试验中，产品基本性能相关的功能均应考虑对患者产生最不利影响的试验方式。辐射发射试验中，产品宜在最大骚扰状态下运行。

* + 1. 关于检验情况的说明

申请人宜提供检验情况说明和检验报告清单，简要描述检验报告对应的产品型号规格、产品配置和检验内容（性能和安规检验、EMC检验等）。

1. 研究资料
   1. 化学和物理性能研究、电气系统安全性研究

申请人需要提供产品性能研究资料，以及产品技术要求的编制说明，列表说明产品性能指标条款，逐项解释条款来源和制定依据。

申请人需要说明适用的标准或方法，解释引用或采用的理由。关于适用标准中的不适用条款，需要提供必要的说明。

* + 1. 产品工作模式和图像质量研究

申请人可以结合综述资料中描述的产品应用模式、工作模式或运行模式，提供内部自行开展的测试验证资料。例如：

* + - 1. X射线曝光触发方式的时序图，描述从产品启动至输出图像给用户的典型曝光顺序（触发、准备、曝光、数据读取等），并验证工作状态指示、图像质量等项目。
      2. 量子探测效率（DQE）的研究资料：若适用，说明采用的统计学估计方法以及估计结果，提供误差扩散等导致的不确定度的分析。
      3. 调制传递函数（MTF）的研究资料：提供调制传递函数曲线，说明测试用的产品设置和输入剂量水平，以及在典型临床曝光条件下，申报产品可以提供的最大和最小传递函数。
      4. 对于规定的X射线光谱范围（例如：kVp和滤过），提供输入剂量与输出信号的关系曲线图，并结合图示描述两者可能存在的非线性关系。申请人也可以使用其他方法对产品动态范围能力进行表征和评价，并提供相应的研究资料。
      5. 考虑短期和长期接触曝光，产品出现的延迟或残余信号水平，分析输出图像中包含前次的一个或多个曝光产生的信号分量的效应，说明此类信号的相对幅度和衰减特征。
      6. 图像均匀性的研究资料：建议分别考虑最小/最大视野、部分/全部探测矩阵等不同因素影响，分析说明图像不均匀性的最恶劣情况，及其可接受性。
    1. 患者成像剂量研究

剂量要求和相互作用变化：提供为产生与对比器械等同的静态或动态图像所需要的输入剂量。申请人宜说明可能的最小、最大成像剂量（例如：采用申报产品与采用传统胶片进行X射线摄影成像，两者典型患者照射剂量的差异分析说明），验证不同剂量条件下的产品功能及图像质量，提供研究方案和研究报告。此外，动态平板探测器预期用于长时间连续成像，建议同时提供产品散热性能的评价研究资料。

* + 1. 联合使用研究

申请人可以参考附录V，提供申报产品与特定医用X射线设备的兼容性研究报告，形成可以联合使用的产品清单，并在产品技术要求的附录中进行说明。

若适用，申请人宜选取典型成像协议进行验证，并说明测试体模、试验方法和验证标准。

* + 1. 电池性能和安全评价

申报产品一般具有内部电源及其充电装置，通常支持多路供电方式，建议提供电池安全研究资料。除符合GB9706.1-2020中7.3.3、15.4.3的要求外，对于使用锂离子电池及电池组的产品，亦需要考虑符合GB31241-2014《便携式电子产品用锂离子电池及电池组安全要求》。关于电池持续工作时间，一般需要考虑的主要影响因素包括：曝光次数、电池寿命和充电状态等。若适用，宜说明特定条件下电池预计剩余工作时间的估算方法。

* 1. 软件研究

申请人可以依据《医疗器械软件注册审查指导原则》，提供软件研究资料。软件研究报告需要覆盖全部软件组件，并建议关联综述资料、产品说明书描述的产品功能。

申报产品的软件组件一般包含嵌入式软件和图像处理软件等，其软件安全性级别建议为中等（B）级。

申请人宜依据产品说明书，列明软件核心功能的相关信息，所用核心算法可以参考下表示例。必要时，可以提供专题研究资料，针对某个核心算法进行详述。

1. 核心功能和核心算法示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 核心功能 | 核心算法 | 预期用途 |
| 图像处理  （成熟） | 图像降噪  （成熟） | 通过噪声估计和最优化方法减小图像噪声 |
| 图像处理  （成熟） | 金属伪影消除  （成熟） | 去除金属造成的图像伪影 |
| … | … | … |

申请人需要描述软件完整版本的全部字段和字段含义，逐项针对字段进行举例说明，并确定软件完整版本和发布版本。

申请人可以参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提供网络安全研究资料。

若申报产品各部件/组件之间采用了无线通信技术，建议说明：保证无线通信质量的措施，以确保整个系统的安全性和有效性；必要的无线通信安全措施；与其他无线通信设备的共存问题，以及相关风险缓解措施。

* 1. 生物学特性研究

若申报产品外表面预期与患者接触，需要说明与人体接触的部件、材料、接触方式、接触部位和接触时间等必要信息。申请人可以依据GB16886.1《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》的方法，开展生物学评价研究。

若申报产品仅作为部件提供给医疗器械整机制造企业，预期与患者无直接或间接接触，可以提供生物相容性评价的不适用声明。

* 1. 清洁和消毒研究
     1. 使用者清洁和消毒

申请人可以依据综述资料、产品说明书相关内容，说明推荐的消毒周期、消毒方式、消毒剂的型号和供应商等。若适用，建议说明不同的消毒剂的消毒效果，提供相关研究资料。

* + 1. 残留毒性

若清洁、消毒方法可能出现残留，申请人需要提供残留物毒性的相关研究资料。

1. 稳定性研究
   1. 使用稳定性

申请人可以依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供产品使用期限的研究资料。

1. 分别考虑在正常条件和不利条件下对产品开展评价研究。
2. 提供产品主要部件列表，逐项说明部件使用期限，例如：平板探测器、闪烁体、电池、通信装置等。
3. 说明产品有效期内X射线累积辐射总剂量，以及每日预期剂量，证明预期寿命的合理性。
4. 提供辐射损伤的验证资料，包括调制传递函数、量子探测效率等关键指标与X射线累积剂量（拍摄次数）的关系曲线，以及疲劳测试后的可接受准则，并说明相关验收参数的选取依据。
5. 说明测试用X射线发生装置及测试参数的选取依据。
6. 提供电池寿命的评价研究资料。
   1. 运输稳定性

申请人需要提供运输稳定性和包装研究资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中的环境条件不会对医疗器械造成不利影响。

环境试验研究可以依据产品预期用途，参考GB/T 14710、YY/T 0291等相关标准进行研究。环境试验的中间或最后检测项目，可参考YY/T 0933、YY/T 0934、YY/T 1307等标准条款规定，至少包括“工作状态指示”、“空间分辨率”等项目。

关于含有内部电池的产品，建议说明运输安全的考虑，并提供相应评价资料。

1. 其他研究资料

申请人可以依据产品特征，进一步提供其他专题研究资料。

* 1. 新技术、新特征、新功能的研究资料。若适用，申请人宜详述工作原理、实现方式、临床应用场景、预期用途、标准操作流程等内容，并说明验证标准、测试规范、测试体模和测试装置等信息，提供研究方案和研究报告。
  2. 儿童应用的研究资料。若适用，建议参考儿童X射线产品的相关指导原则，提供适用儿童的年龄范围、体型、部位等信息。申请人宜说明与儿童检查相关的产品设计或功能，以及风险评估过程，分析儿童应用可能出现的危险并提供相应的缓解措施。申请人宜说明儿童成像检查的注意事项，提供图像质量和成像剂量的评价研究资料，包括测试用模体、典型成像协议和扫描参数（例如：管电压、管电流、是否使用剂量调制功能等）。

## 临床评价资料

申报产品已列入《免于临床评价医疗器械目录（2023年）》（序号271），可以按照《医疗器械临床评价技术指导原则》、《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交对比说明资料，宜重点关注申报产品的新技术、新特征、新功能，相关性能指标可以参考YY/T 0933、YY/T 0934、YY/T 1307-2023等标准要求。

若申报产品与对比产品存在差异，需要详述相关差异的具体情况，提供研究资料证明上述差异对申报产品的安全性和有效性未造成不利影响。

若无法证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性，则应开展临床评价，例如：

1. 采用全新的工作原理和结构设计，属于同品种首个产品的情况。
2. 适用范围新增了能谱成像等产品用途，相关内容超出了《目录》范围。
3. 采用未经充分临床验证的新器件或新技术，可能对图像质量产生较大影响。

## 产品说明书和标签

产品说明书需要覆盖申报产品的所有型号/配置。

1. 联合使用的特定医用X射线设备
2. 特定医用X射线设备的基本信息，包括：产品名称、型号规格、制造商、上市信息等。
3. 特定医用X射线设备的基本要求（例如：高压发生器、滤线栅等），列明需要符合的相关标准，以及联合使用所构成的完整成像系统需要符合的相关标准。
4. 提供不同产品之间连接的详细说明及注意事项，并对连接操作人员进行资质要求和培训。
5. 儿童X射线成像检查

儿童与成人就曝光剂量、曝光条件、造影剂用量等方面存在较大差异，若适用，需要提供儿童检查的详细说明。

1. 儿童检查相关产品设计或功能的必要说明（例如：是否使用滤线栅）。建议列表描述儿童检查适用的扫描协议，包括协议名称、适用部位、适用年龄范围和体型、典型成像剂量等信息，确保扫描参数的合理性。
2. 明确图像质量和剂量的关系。在满足儿童影像诊断要求的前提下，宜尽可能降低辐射剂量。
3. 儿童检查过程中可能出现的危险以及相应的缓解措施。
4. 其他

申请人宜删除产品说明书中未在中国注册申报的产品型号规格或产品配置，或出具其不在拟注册申报范围内的声明，并在产品说明书中给予必要的备注。

1. 参考文献
2. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）[Z].
3. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）[Z].
4. 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局公告2021年第121号）[Z].
5. 《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告2021年第126号）[Z].
6. 《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）[Z].
7. 《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）[Z].
8. 《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）[Z].
9. 《国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告》（国家药品监督管理局通告2020年第18号）[Z].
10. 《国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2022年第8号）[Z].
11. 《国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2021年第73号）[Z].
12. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第9号）[Z].
13. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第7号）[Z].
14. 《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2019年第23号）[Z].
15. 《国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（2023年第33号）[Z].
16. Guidance for the submission of 510(k)s for Solid State X-ray Imaging Devices. FDA. 2016.
17. 关于指导原则适用产品的进一步说明
18. X射线信号的转换方式

X射线平板探测成像设备在形成和输出医学图像之前，一般需将X射线先转换为易于定量的电学信号。

按照X射线转换方式，本指导原则适用产品可以分为两种主要类型：

* + - 1. 直接转换方式

平板探测器在接收入射X射线之后，将其直接转换为电信号。

典型示例：

非晶硒平板探测器属于直接转换类型，其主要包括非晶硒层（amorphous selenium, a-Se）和薄膜晶体管层（thin film transistor, TFT）。非晶硒层在入射X射线作用下产生电子-空穴对，通过施加外部偏置电压，电子-空穴对呈相反方向移动，形成电流并在薄膜晶体管中产生储存电荷。晶体管储存电荷量与入射X射线剂量相关，经数模转换后形成图像。非晶硒材料在X射线转化过程中不产生可见光，无散射影响，可以实现较高的图像空间分辨率。

* + - 1. 间接转换方式

平板探测器在接收入射X射线之后，先将其转换为可见光，再通过光电二极管等器件，将可见光转换为电信号。

典型示例：

闪烁体层与光电转换层构成的平板探测器属于间接转换类型。闪烁体层的常见材料包括CsI和GOS。光电转换层的常见类型包括薄膜晶体管、电荷耦合器件(charge coupling device, CCD)、互补型金属氧化物半导体（complem entary metal oxide Semi-conductor, CMOS）。闪烁体层将入射X射线转换成可见光，其次TFT、CCD、CMOS将可见光转换成电信号。图像空间分辨率可能受可见光散射影响而下降，采用针状闪烁体有助于提高X射线利用率和降低散射效应。

1. X射线探测器及其产品类型

本指导原则适用产品的核心部件是X射线探测器，从技术原理和结构组成的角度，常见类型可以划分如下[[2]](#footnote-2)：

1. 闪烁体-光电探测器（scintillator - photodetector）

主要由闪烁体和光电转换器件组成。闪烁体吸收入射X射线，发出可见光。光电转换阵列受到可见光激发后，产生与入射可见光能量相关的累积电荷。对光电转换阵列采用矩阵式扫描等读取方式，将累积电荷转化为数字信号，用于生成图像。

按照能量转换方式，闪烁体-光电探测器产品属于间接转换方式。

1. 直接转换探测器（direct conversion detector）

主要由X射线敏感材料和光电转换器件组成，例如：采用a-Se材料和TFT构成的探测器。X射线敏感材料可以吸收入射X射线，产生与入射X射线能量相关的累积电荷。对光电转换阵列采用矩阵式扫描等读取方式，将累积电荷转化为数字信号，用于生成图像。此过程中无可见光产生。

1. 光电耦合探测器（optically coupled detector）

主要由闪烁体和光电耦合器件组成。闪烁体吸收入射X射线，发出可见光。可见光通过光导器件（透镜或光纤等），与电荷耦合器件（CCD）进行光学耦合。CCD可以将光信号转化为数字信号，用于生成图像。

按照能量转换方式，光电耦合探测器产品属于间接转换方式。

类似产品还包括采用单晶硅材料的互补型金属氧化物半导体（CMOS）探测器、采用非晶硅材料的薄膜晶体管（TFT）探测器等。

1. 光子计数探测器（photon-counting detector）

常规探测器的信号转换方式一般属于“能量累积型”（energy-integrating），因为入射X射线经过光电转换后，信号幅度反映了一定时间内的总辐照能量。光子计数探测器可以将入射X射线直接转换为电信号，并对单个X射线光子产生的信号脉冲进行计数，用于生成图像。光子计数探测器产品属于直接转换类型。

1. 其他

其他探测器类型还包括多层能谱探测器（例如：用于乳腺能谱成像）。目前，能谱探测器一般纳入医用X射线设备的注册单元进行注册，将其拆分进行单独注册的情况少见，申请人可以参考其他相关指导原则的适用内容。关于其他类型的探测器，本指导原则暂不作过度展开，将来视产品技术成熟度，适时进行内容更新。

其他类型划分方法还包括按照静态、动态成像能力进行划分，以及按照适用范围、特殊应用场景进行划分。

1. 不适用于本指导原则的产品示例和说明
2. 影像板成像装置（分类编码06-04-03）

产品核心组件一般是光激发磷光体（photostimulable phosphor）器件，常称为成像板（Imaging Plate, IP）。IP板吸收入射X射线光子，产生略低于导带的捕获电子。磷光板被红色或近红外激光扫描后释放电子，发出与入射X射线能量成比例的蓝、绿或紫外光。光电倍增器收集上述激发光信号并转化为调制电信号。

基于IP板的成像方法属于计算机X射线摄影（computed radiography, CR），相关产品不属于本指导原则的范围。

1. 影像增强器（分类编码06-04-01）

通常由X射线影像增强器（光电真空管）、光学系统、摄像系统及显示装置组成，可以将X射线信号转换成可见光影像。相关产品不属于本指导原则的范围。

1. 牙科或口腔X射线探测器（分类编码06-04-02）

牙科或口腔X射线探测器与本指导原则适用产品的分类编码相同，但是考虑到两者产品形态差异较大，所以本指导原则不含此类产品。

1. 产品组成表

申请人可以参考下表并按照产品实际情况进行填写。备注中可以说明部件数量和选配情况。表格中数值均为示例，仅供参考。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | | 型号 | | 规格参数 | 型号1 | | | | 型号2 | 制造商 | 备注 |
| 配置1 | | 配置2 | | 配置1 |
|  | 探测器 | |  | | 传感器：（a-Si）  闪烁体材料：（GOS、CsI）  像素矩阵：X × Y  有效像素矩阵：X × Y  像素尺寸：X μm  有效视野：X mm × Y mm  模数转换：14 / 16  探测器尺寸：X mm×Y mm  管电压范围：50 ~ 150 kVp  曝光时间范围：  曝光时间间隔：  曝光模式：有线、无线、AED、单次曝光、双次曝光、动态成像  表面材质：碳纤维复合材料 | √ | | √ | | √ |  |  |
|  | 通信装置 | |  | | 通信方式：以太网、wifi、蓝牙  曝光控制：有线、无线  图像传输：帧数 | √ | | √ | | √ |  |  |
|  | 控制台 | | / | | 控制台工作站，最低配置要求如下：  CPU：  内存：  图像存储容量： | √ | | √ | | √ |  | 具有CCC证书，符合 GB4943.1，GB9254，GB17625.1。 |
| / | | 图像工作站，最低配置要求如下：  CPU性能：  内存大小：  图像存储容量： | √ | | √ | | √ |  | 具有CCC证书，符合 GB4943.1，GB9254，GB17625.1。 |
| / | | 显示器，最低配置要求如下：  屏幕分辨率：  规格尺寸：  类型：液晶，预览型/诊断型  对比度： | √ | | √ | | √ |  | 具有CCC证书，符合 GB4943.1，GB9254，GB17625.1。 |
|  | 内部电源 | |  | | 续航能力： | √ | | √ | | √ |  |  |
|  | 供电装置 | |  | | 额定电压：  额定功率： | √ | | √ | | √ |  |  |
|  | 图像处理软件 | |  | | 软件发布版本： | √ | | √ | | √ |  |  |
|  | … | |  | |  |  | |  | |  |  |  |
| 高级应用 | | | | | | | | | | | | |
|  | 图像降噪 | |  | |  | √ | | √ | | √ |  |  |
|  | … | |  | |  |  | |  | |  |  |  |
| 选件 | | | | | | | | | | | | |
|  | 不间断电源 | | |  |  | | √ | | √ | √ |  |  |
|  | … | | |  |  | |  | |  |  |  |  |
| 附件 | | | | | | | | | | | | |
|  | 保护套 |  | | | 与人体接触材料：  衰减当量： | | √ | | √ | √ |  |  |
|  | … |  | | |  | |  | |  |  |  |  |

1. 适用标准示例

表1. 申报产品相关标准

|  |  |
| --- | --- |
| GB 9706.1-2020 | 医用电气设备第1部分：安全通用要求 |
| YY 9706.102-2021 | 医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 |
| GB 9706.103-2020 | 医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断x 射线设备的辐射防护 |
| GB 9706.243-2021 | 医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| GB9706.245-2020 | 医用电气设备第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 |
| GB 9706.254-2020 | 医用电气设备第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| YY/T 0933-2022 | 医用普通摄影数字化X射线影像探测器 |
| YY/T 0934-2022 | 医用动态数字化X射线影像探测器 |
| YY/T 1307-2023 | 医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 |
| YY/T 1057-2016 | 医用脚踏开关通用技术条件 |
| YY/T 0590.1-2018 | 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分：量子探测效率的测定 普通摄影用探测器 |
| 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 |

表2. 可供参考的医用X射线影像设备标准

|  |  |
| --- | --- |
| YY/T 0706-2017 | 乳腺X射线机专用技术条件 |
| YY/T0740-2009 | 医用血管造影X射线机专用技术条件 |
| YY/T 0741-2009 | 数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 |
| YY/T 0744-2018 | 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 |

表3. 可供参考的其他标准

|  |  |
| --- | --- |
| GB/T 10149-1988 | 医用X射线设备术语和符号 |
| 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 25000.51-2016 | 软件工程软件产品质量要求与评价（SQuaRE）商业现货软件产品（COTS）的质量要求和测试细则 |
| GB 31241-2014 | 便携式电子产品用锂离子电池和电池组安全要求 |
| YY/T 0291-2016 | 医用X射线设备环境要求及试验方法 |
| YY/T 0910.1-2021 | 医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法 |
| YY/T 0481-2016 | 医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 |
| YY/T 1099-2007 | 医用X射线设备包装、运输和贮存 |

上述标准均需执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。

1. 产品技术要求模板

**医疗器械产品技术要求编号：**

**X射线平板探测成像设备**

1. **产品型号/规格及其划分说明**

1.1 产品型号：XXX

1.2 产品配置：见附录B。

1.3 软件信息（含嵌入式软件和工作站软件）

软件名称：

软件发布版本：

软件版本命名规则：A.B.C.D

A：主要版本，表示产品软件和硬件发生重大变化。例如：增加DSA应用，增加新硬件。

B：次要版本，表示非重大功能的软件更新。例如：优化用户界面，优化操作流程。

C：补丁版本，表示补丁发布。例如：集成测试版本发布，修复轻微错误。

D：软件编译号。

1.4 联合使用医疗器械

适用的DR产品信息和产品工作模式见附录C。

1. **性能指标**
   1. 工作状态指示

产品应有工作状态指示，工作状态指示见附录D。

* 1. 像素间距和像素矩阵

像素间距和像素矩阵见表1。

* 1. 有效成像区域

有效成像区域应大于表1中标称值的95% 。

* 1. 图像质量
     1. 噪声等效剂量

在500 cts/uGy增益下，剂量线性范围为0.05-3mR，探测器输出灰度值的方差和剂量的判定系数R2应大于0.98 。

* + 1. 线性动态范围

在500 cts/uGy增益下，线性动态范围0.05-3mR，且在该范围内探测器输出的灰度值和剂量的判定系数R2应大于0.98 。

* + 1. 空间分辨率

在标称有效成像区域下，

70kV、10mAs、SID=1m的加载条件，有衰减体模时，应不小于2.8 lp/mm；

70kV、2.5mAs、SID=1m的加载条件，无衰减体模时，应不小于4.0 lp/mm。

* + 1. 调制传递函数

调制传递函数值应满足下表要求，误差小于±10% 。

|  |  |
| --- | --- |
| 空间分辨率 lp/mm | 调制传递函数值 |
| 0 | 1 |
| 1 | 0.63 |
| 2 | 0.35 |

* + 1. 量子探测效率

量子探测效率值应满足下表要求，误差小于±10% 。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 辐射 RQA/μGy | 空间分辨率 lp/mm | 量子探测效率值（水平/垂直） |
| 5/2.5 | 0.5 | 0.58 |
| 1.0 | 0.53 |
| 2.0 | 0.43 |

* + 1. 影像均匀性

70 kV、3.2mAs、SID=1.8m的加载条件，规定采样点的灰度值标准差S与灰度均值Vm的比值，最大值Um应不大于2.2% 。

* + 1. 残影

应不大于0.5% 。

* + 1. 伪影

应无可见伪影存在。

* + 1. 成像时间

|  |  |
| --- | --- |
| 标准同步模式 | ≤ 6秒 |
| X射线自动检测模式 | ≤ 9秒 |

* + 1. 预览时间

|  |  |
| --- | --- |
| 快速预览 | ≤ 2秒 |
| 标准同步模式 | ≤ 4秒 |
| X射线自动检测模式 | ≤ 6秒 |

* 1. 机械强度
     1. 坠落

在正常工作状态下，在5cm的高度下自由坠落在硬性表面上，应能正常工作。

* + 1. 承载

探测器全部面积可承受的均布载荷应为310kg；探测器有效成像面积可承受的均布载荷应为150kg，探测器可承受的局部载荷直径为40mm的面积上为100kg。

* 1. 通信
     1. 无线传输

支持IEEE 802.11n（频段：2.4GHz/5GHz）。

* + 1. 网络通信

设备的随机文件中应附有DICOM3.0标准的符合性声明。

* 1. 外观
  2. 产品的外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂缝等缺陷。
  3. 可携带式探测器接受面应标有有效摄影区域中心和边界的指示。
  4. 软件功能

1. 患者信息输入和管理；
2. 对曝光影像信息进行控制和采集；
3. 图像处理：旋转、移动、拼接、降噪、锐化；
4. 图像传输和打印。
   1. 网络安全要求
      1. 数据接口

数据无线传输过程中，遵守传输协议TCP/IP，数据存储格式为DICOM。

* + 1. 用户访问控制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 用户类型 | 访问控制 | 用户权限 |
| 管理员 | 通过登录账户和输入密码的方式进行访问 | 用户管理、显示设置、通信设置、日志管理、备份管理、曝光方案管理、校准管理、图像处理管理、删除检查 |
| 标准用户 | 通过登录账户和输入密码的方式进行访问 | 显示设置、通信设置、日志管理、备份管理、曝光方案管理、校准管理、图像处理管理、删除检查 |

* 1. 安全

应符合GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020的要求。

* 1. 电磁兼容

应符合YY 9706.102-2021的要求。

1. **检验方法**
2. 环境温度：
3. 相对湿度：
4. 大气压力：
5. 电源条件：

探测器：

多路接口单元：

插接站：

1. 测试条件：

测试用高压发生器，其纹波百分率应不大于4。

X射线管的焦点标称值应不大于1.2 mm。

* 1. 工作状态指示

实际操作检查，应符合2.1的要求。

* 1. 像素间距和像素矩阵

检查随机文件，应符合2.2的要求。

* 1. 有效成像区域

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.3的要求。

* 1. 图像质量检查
     1. 噪声等效剂量

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.1的要求。

* + 1. 线性动态范围

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.2的要求。

* + 1. 空间分辨率

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.3的要求。

* + 1. 调制传递函数

按YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.4的要求。

* + 1. 量子探测效率

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.5的要求。

* + 1. 影像均匀性

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.6的要求。

* + 1. 残影

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.7的要求。

* + 1. 伪影

按照YY/T 0933规定进行试验，应符合2.4.8的要求。

* + 1. 成像时间

使用秒表计时，测量从曝光开始至屏幕显示符合诊断要求的图像的时间间隔，应符合2.4.9的要求。

* + 1. 预览时间

使用秒表计时，测量从曝光开始至屏幕显示拍摄部位完整图像的时间间隔，应符合2.4.10的要求。

* 1. 机械强度
     1. 坠落

应从规定的高度以三个不同起始状态自由坠落到平放于硬质基础（混凝土）上的50mm厚的硬木（例如，＞700 kg/m3的硬木）板上各一次。试验结束后，应无损坏并能正常工作。

* + 1. 承载

将探测器水平放置在大于其面积铺有1mm厚绒布的平面上，在探测器上覆盖绒布，将310kg、150kg载荷均匀分布在探测器表面全部面积、有效成像面积，将100kg载荷均匀放置在探测器表面任意40mm直径区域，历时1min。试验结束后，探测器应无损坏并能正常工作。

* 1. 通信

检查随机文件，应符合2.6的要求。

* 1. 外观

目力观察，应符合2.7的要求。

* 1. 软件功能

按照说明书操作，应符合2.8的要求。

* 1. 网络安全

实际操作检查，应符合2.9的要求。

* 1. 安全

按照GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020规定进行试验，应符合2.10的要求。

* 1. 电磁兼容

按照YY 9706.102-2021规定进行试验，应符合2.11的要求。

**附录A**

**产品安全特征**（宋体小四号，加粗）（若适用）

一、按防电击类型分类（宋体小四号）

二、按防电击的程度分类

三、按对进液的防护程度分类

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

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

……

（分页）

**附录B**

**产品配置表**[[3]](#footnote-3)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 部件  名称 | | | 部件  型号 | 规格参数 | 型号1 | | | | 型号2 | | 备注 | |
| 配置1 | | 配置2 | | 配置1 | |  | |
|  | 探测器 | | |  | 传感器：a-Si  闪烁体材料：GOS、CsI  像素矩阵：X × Y  像素间距：125 µm  像素尺寸：X mm×Y mm  覆盖范围：X mm  有效视野：X mm  灰度：65536灰度级  适用滤线栅：34，40，52，60 lp/cm | √ | | √ | | √ | |  | |
|  | 控制盒 | | |  | 基本功能列表，如：  曝光控制  图像传输 | √ | | √ | | √ | |  | |
|  | 控制台 | | | / | 最低配置要求如下：  CPU性能  内存大小  图像存储容量 | √ | | √ | | √ | | 具有CCC证书，应符合 GB4943.1，GB9254，GB17625.1。 | |
| / | 工作站，  最低配置要求如下：  CPU性能：  内存大小：  图像存储容量： | √ | | √ | | √ | | 具有CCC证书，应符合 GB4943.1，GB9254，GB17625.1。 | |
| / | 显示器，  最低配置要求如下：  屏幕分辨率：  显示器数目尺寸：  类型：  对比度：  诊断/预览 | √ | | √ | | √ | | 具有CCC证书，应符合 GB4943.1，GB9254，GB17625.1。 | |
|  | 图像处理  软件 | | |  | 软件发布版本 | √ | | √ | | √ | |  | |
|  | … | | | / | / | / | | / | | / | | / | |
| 选配件 | | | | | | | | | | | | | |
|  | 备用电源 | | |  | 锂电池  电池容量：典型1660 mAh/最小1600 mAh  电池充电：DC 11.1V  续航性能：约300次 | √ | | √ | | √ | |  | |
|  | 充电器 | | |  |  |  | |  | |  | |  | |
|  | … | | |  |  |  | |  | |  | |  | |
| 软件功能 | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 图像降噪 | |  | |  | | √ | | √ | | √ | | 选配 |
| 2 | … | |  | |  | |  | |  | |  | |  |
| 附件 | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 保护套 |  | | | 与人体接触材料：  衰减当量： | | √ | | √ | | √ | |  |
| 2 | … |  | | |  | |  | |  | |  | |  |

其中，√ 表示具有该部件，空白默认不配置该部件。

**附录C**

**产品兼容性说明**

1. 联用设备信息

X射线摄影设备的型号列表如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品名称 | 型号 | 说明 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

备注：

应采用符合GB 9706.228、GB 9706.254、YY/T 0063的恒压高压发生器，具体要求如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 详细信息 | 误差 |
| 管电压 | 50kVp ~ 150kVp | 小于±1% |
| 电流时间积 | 0.1mAs ~ 600mAs | 小于±1% |
| 焦点 | 不大于1.2（符合YY/T 0063要求） | / |

2. 产品工作模式及电气绝缘图

2.1 产品工作模式

具有以下3种工作模式：

1. 标准同步模式：产品通过缆线经多路接口单元连接至X射线发生装置；
2. 自动检测模式：探测器与X射线发生装置之间无物理连接，自动检测到X射线曝光事件后，探测器开始启动图像采集；
3. 独立工作模式：基于X射线曝光自动检测功能，可以将拍摄的图像暂存在探测器中，之后再将图像传输至工作站。

2.2 产品组合方式

根据产品工作模式、供电方式（网电源/电池）和通信方式（有线/无线），可以分为以下7种组合方式：

1. 标准同步模式、网电源供电、有线传输；
2. 自动检测模式、网电源供电、有线传输；
3. 标准同步模式、电池供电、有线传输；
4. 自动检测模式、电池供电、有线传输；
5. 标准同步模式、电池供电、无线传输；
6. 自动检测模式、电池供电、无线传输；
7. 独立工作模式（电池供电）。

... ...

**附录D**

**工作状态指示**

1. 探测器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 模式 | 探测器状态 | | 视觉指示 | 听觉指示 |
| 标准同步模式  自动检测模式 | 开始连接 | | 闪烁 |  |
| 正在转换至就绪状态 | | 闪烁 |
| 就绪状态 | | 点亮 |
| 睡眠状态 | | 熄灭 |
| 发生错误 | | 闪烁 |  |
| 切换至独立工作模式 | | 熄灭 |  |
| 独立工作模式 | 开始就绪状态 | | 点亮 |  |
| 就绪状态 | |  |
| X射线曝光时 | | 熄灭 |  |
| 拍摄就绪状态的剩余时间 | 5分钟 | 点亮 |  |
| 1分钟 |  |
| 10秒 |  |
| 拍摄张数已满 | | 闪烁 |  |
| 发生错误 | |  |
| 切换至标准同步/自动检测模式 | | 熄灭 |  |

2．电源连接与电池电量

电源LED在打开电源时点亮，显示剩余电池电量。

电池电量用尽时，电源LED闪烁。

**附录 E**

**检测模体信息**

检测体模信息（图示，型号）：按性能要求的条款顺序明确测试用体模信息。

1. X射线平板探测器的兼容性研究

一、研究目的

1. 产品型号规格

列明申报产品注册单元内所有型号规格，并简述产品配置之间差异。

1. 联合使用的特定医用X射线设备

以X射线摄影设备（DR）为例，申请人需要提供预期可以联合使用的特定DR设备的型号规格清单，以及满足兼容性的参数指标要求，提供所选参数指标及其可接受阈值的合理性说明。

表1. 特定DR设备清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品名称 | 型号规格 | 说明 |
| 移动式摄影X射线机 | AAA | （制造商、注册证信息等） |
| 透视X射线机 | BBB |  |
| ... ... | ... ... | ... ... |

表2. 特定DR设备的联合使用要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 参数范围 | 误差 |
| 管电压 | 50 kVp ~ 150 kVp | 小于±1% |
| 电流时间积 | 5 mAs ~ 100 mAs | 小于±1% |
| 焦点 | 不大于1.2  （符合YY/T 0063的要求） | / |
| ... ... | ... ... | ... ... |

1. 研究目的

按照下文第二章节的评价方法，论证申报产品可以兼容表1和表2规定的医用X射线摄影设备。

二、研究方案

申请人需要提供真实证据，评价申报产品所有型号规格或产品配置均可兼容符合表1和表2规定的典型DR设备。

1. 评价路径
2. 联合使用的测试验证资料

申报产品配套宣称兼容的DR设备，开展内部测试验证研究，提供研究方案和研究报告。

若申报产品曾作为部件提供给DR设备制造商用于整机生产，且相关DR设备已在中国境内获批上市，也可以提供由整机制造商出具的验证资料。

1. 临床使用经验数据

申请人可以收集原产国和其他上市地区的临床机构的安装和使用记录，提供申报产品配套宣称兼容的DR设备的真实应用数据。

1. 联用设备的典型性和覆盖性说明

列表说明评价报告中涉及的DR设备的制造商、型号规格、关键参数指标及数据来源（测试报告或真实使用记录），详细分析和论述所选DR设备型号规格的合理性和典型性，需要充分覆盖申报产品宣称兼容的全部型号规格的DR设备。

三、研究结果

通过收集内部测试验证报告、临床机构安装和使用记录、整机测试报告等不同类型的研究资料，充分论证申报产品与宣称兼容的DR设备联合使用的安全和有效性。

四、附件

申请人宜提供一份产品兼容性研究的总结报告，并将不同来源、不同类型的评价资料作为该报告的附件。

1. 本文件中的“特定医用X射线设备”均指已在中国境内获批上市的医疗器械产品，例如：医用诊断X射线设备。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 参考了Guidance for the Submission of 510(k)s for Solid State X-ray Imaging Devices. FDA. 2016. [↑](#footnote-ref-2)
3. 表中的型号仅为示例，请根据产品实际情况填写，重点说明产品不同配置间的差异。部件数量可在备注中说明。若部件具有不同规格，宜提供差异性说明。 [↑](#footnote-ref-3)