附件4

医用X射线诊断设备（第三类）同品种

临床评价注册审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对医用X射线诊断设备（第三类）开展同品种临床评价，同时也为技术审评部门审评医用X射线诊断设备（第三类）同品种临床评价资料提供参考。

本指导原则是对医用X射线诊断设备（第三类）同品种临床评价的一般要求，申请人需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，需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、适用范围

本指导原则适用于管理类别为III类的医用血管造影X射线机、移动式C形臂X射线机、数字摄影X射线机、透视摄影X射线机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、肢体锥形束计算机体层摄影设备。按现行《医疗器械分类目录》，上述产品分类编码均属于06-01。

其中，移动式C形臂X射线机、数字摄影X射线机、透视摄影X射线机均已列入《免于临床评价医疗器械目录（2021年）》（简称《目录》），本指导原则适用于《目录》以外的具有数字化体层摄影功能的移动式C形臂X射线机同品种临床评价工作，数字摄影X射线机、透视摄影X射线机的数字化体层摄影功能亦可参照本指导原则的适用要求进行临床评价。

本指导原则涉及的口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备内容是对已发布《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》[1]《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价技术审查指导原则》[2]相关内容的修订。

注册申请人需全面评价产品的硬件、软件的功能。考虑产品和功能的多样性，本指导原则仅就产品的医学影像质量，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《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》[3]，提供相应的临床评价资料。

注册申请人通过同品种比对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，必要时需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四章节，人体影像样本的确认要求详见本指导原则第五章节。

三、同品种临床评价

注册申请人可选择一个或多个同品种产品，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。

针对拟申报产品与同品种产品的差异，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、限束器等），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同品种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同品种产品时，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同品种产品；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）同品种产品，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。

产品同品种评价路径详见附录2。

四、模体试验基本原则

模体试验需遵循以下原则：

（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同品种产品的差异性。

（二）模体试验的目的是获得拟申报产品与同品种产品图像质量/性能指标的比较。

以移动式C形臂X射线机为例，需至少评价三维成像空间分辨率、三维图像伪影，需在临床典型协议[[1]](#footnote-1)（以下简称协议）下进行评价。

（三）拟申报产品和同品种产品的试验条件需一致；需在相同的协议下进行试验，选取的协议需具有可比性和合理性。

（四）医用血管X射线机的模体试验方法可参考《YY/T0740 医用血管造影X射线机专用技术条件》[4]第5.4、5.5章节，移动式C形臂X射线机的模体试验可参考《YY/T0744 移动式C形臂X射线机专用技术条件》[5]第5.4.13章节，口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的模体试验参考《YY/T0795 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件》[6]，肢体锥形束计算机体层摄影设备、数字摄影X射线机、透视摄影X射线机的数字化体层摄影功能的模体试验的具体要求由注册申请人制定。

（五）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

医用血管X射线机需由符合其预期临床应用场景的医生阅片，如介入操作或放射科医生；

移动式C形臂X射线机需由符合其预期临床应用场景的医生阅片，如放射科或骨科医生；

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备需由符合其预期临床应用场景的医生阅片，如口腔放射科医生；

肢体锥形束计算机体层摄影设备需由符合其预期临床应用场景的医生阅片，如放射科或骨科医生；

数字摄影X射线机、透视摄影X射线机的数字化体层摄影功能需由符合其预期临床应用场景的医生阅片，如放射科或骨科医生。

需由有经验的医生阅片。

（三）评价部位样本和例数

1.常规应用

医用血管造影X射线机的人体影像需覆盖申报的模式（透视、摄影、血管造影）及部位（如头部、心脏、腹部、四肢等）。其中，透视、摄影的图像样本不少于10幅，血管造影的图像样本不少于10幅，若申报冠脉，其冠脉模式下图像样本不少于10幅。总的图像样本不少于30幅[7]。

肢体锥形束计算机体层摄影设备的人体影像需覆盖申报的部位（如脊柱、四肢等）。总的图像样本不少于30幅[7]。

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的人体影像样本量例数符合《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价技术指导原则》[2]相关章节内容。

2.特殊应用：数字化体层摄影功能

医用血管造影X射线机的人体影像需覆盖申报的心脑血管。每种适用部位的数字化体层摄影功能样本各不少于10幅。总的图像样本不少于30幅[7]。

移动式C形臂X射线机的人体影像需覆盖申报的骨与关节等。每种适用部位的数字化体层摄影功能样本各不少于10幅。总的图像样本不少于30幅[7]。

数字摄影X射线机、透视摄影X射线机的数字化体层摄影功能需覆盖申报的骨与关节等。总的图像样本不少于30幅[7]。

3.其它

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。

经分析仅影响到某部分部位或应用，验证样本量需至少满足部分要求。

（四）阅片方式

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。

若由术中操作医生完成医用血管造影X射线机、移动式C形臂X射线机的图像质量评价，评价方式可考虑操作医生的独立评价。

（五）阅片标准

医用血管造影X射线机的各部位影像评估标准可参考《医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）》[8]相关章节内容，口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的各部位影像评估标准可参考《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》[1]相关章节内容，移动式C形臂X射线机的数字化体层摄影功能、肢体锥形束计算机体层摄影设备的各部位影像评估标准详见附录4表1，医用血管造影X射线机数字化体层摄影功能的各部位影像评估标准详见附录4表2。

推荐使用李克特（Likert）量表评估图像质量。若采用1-3分制法，每份影像评分需不低于2分。

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 |
| 3分 | 清晰可见 |
| 2分 | 可见 |
| 1分 | 不可见 |

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 |
| 3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 |
| 2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 |
| 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 |

（六）获取临床影像的条件

需覆盖所有配置、协议（不包括儿童），相关模板和要求详见附录5。

（七）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、其它

若申报产品包含的某一软件功能模块曾跟随其它产品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。若评估无影响，申请人可提供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、术语

数字化体层摄影是结合平板探测器技术与数字图像重建算法，生成目标组织的三维立体结构或多个断层影像的体层成像方法。常见的数字化体层摄影技术包括三维数字减影血管造影、锥形束CT和断层融合摄影等技术，广泛应用于血管介入、疾病检查等临床场景。

八、参考文献

[1] 原国家食品药品监督管理总局. 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则：总局关于发布医用磁共振成像系统临床评价等4项医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2017年第6号）[Z].

[2] 国家药品监督管理局.口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价技术指导原则：关于发布眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则等4项指导原则的通告（2019年第10号） [Z].

[3] 国家药品监督管理局.医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则（2021）：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（2021年第73号） [Z] .

[4] YY/T 0740-2022 医用血管造影X 射线机专用技术条件[S].

[5] YY/T 0744-2018 移动式C形臂X射线机专用技术条件[S].

[6] YY/T 0795-2022 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 [S].

[7] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Center for Devices and Radiological Health . [EB/OL].(2016-09-01)[2022-10-17].https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-submission-510ks-solid-state-x-ray-imaging-devices.

[8] 原国家食品药品监督管理总局.医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）：总局关于发布高频手术设备等6个医疗器械注册技术审查指导原则的通告（2016年第21号）[Z].

附录1

申报产品与同品种产品的对比表[[2]](#footnote-2)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | | 对比项目 | 同品种产品 | 申报产品 | 差异性 | 支持性资料概述 |
| 1.基本原理 | | 工作原理 |  |  |  |  |
| 2.结构组成 | 2.1 | 产品组成 |  |  |  |  |
| 2.2 | 核心部件[[3]](#footnote-3) |  |  |  |  |
| 3. 性能要求 | 3.1 | 性能参数 |  |  |  |  |
| 3.2 | 功能参数 |  |  |  |  |
| 4 | | 软件核心功能[[4]](#footnote-4) |  |  |  |  |
| 5.适用范围 | 5.1 | 适用人群 |  |  |  |  |
| 5.2 | 适用部位 |  |  |  |  |
| 5.3 | 具有数字化体层摄影功能 |  |  |  |  |
| 5.4 | 使用环境 |  |  |  |  |
| 6 | | 禁忌症 |  |  |  |  |
| 7 | | 防范措施和警告 |  |  |  |  |

附录2

差异是否影响图像质量？

参考附录3进行模体对比试验或提供等效研发资料（结果：低于/不低于）

形成临床评价报告，完成临床评价

参考附录4的表1或表2提供样本图像

参考附录4的表1提供样本图像

否

是否属于需要进行模体试验的情形？

是

是

否

不低于

低于

附录3

模体试验报告模板

注：本指导原则以移动式C形臂X射线机为例列出本章节模板，本指导原则涉及的其它产品需根据产品自身特点及适用标准等要求自行完善模板。

1. 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。

1. 参考标准

示例：

参照《YY/T 0744 移动式C形臂X射线机专用技术要求》

1. 试验指标

试验指标至少包括三维成像空间分辨率、三维图像伪影等。

1. 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。

1. 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同品种产品的协议。

协议清单举例如表1所示。

表1 协议清单

| 序号 | 申报产品 | 同品种产品1 | 扫描剂量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 第1组 | 脊柱扫描  管电压:100kV  管电流:aaa mA  旋转时间:1秒  扫描角度/次:360°  … | 脊柱扫描  管电压:100kV  管电流:bbb mA  旋转时间:1秒  扫描角度/次:360°  … | … |
| 第2组 | 脊柱扫描  管电压:80kV  管电流:aaa mA  旋转时间:1秒  扫描角度/次:360°  … | 脊柱扫描  管电压:80kV  管电流:bbb mA  旋转时间:1秒  扫描角度/次:360°  … | … |
| … | … | … | … |

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。

1. 试验数据

在此列出各项指标的试验数据。

以空间分辨率试验为例，需在每个协议下进行扫描，试验数据记录如下表2所示。

表2 空间分辨率试验数据记录

| 试验条件 | 加载条件 | 试验 |
| --- | --- | --- |
| 第1组 脊柱 | 协议1 | … |
| 协议2 | … |
| 协议3 | … |
| 第2组 脊柱 | 协议1 | … |
| 协议2 | … |
| 协议3 | … |
| … |  | … |

在此对试验数据进行分析，并说明分析方法。以空间分辨率试验为例，分析过程和结果见表3。

表3 空间分辨率对比

| 试验条件 | 试验对象 | 协议1 | 协议2 | 协议3 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 第1组 脊柱 | 申报产品 |  |  |  |
| 同品种产品 |  |  |  |
| 对比结果 | 不低于 | 不低于 | 不低于 |
| 第2组 脊柱 | 申报产品 |  |  |  |
| 同品种产品 |  |  |  |
| 对比结果 | 不低于 | 不低于 | 低于 |
| … | … | … |  | … |

1. 试验结论

在此汇总拟申报产品与同品种产品的各项试验指标在每个协议下的对比结果（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 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 协议1 | 协议2 | 协议3 |
| 空间分辨率 | 第1组  空间分辨率 | 不低于 | 不低于 | 不低于 |
| 第2组  空间分辨率 | 不低于 | 不低于 | 低于 |
| . | … | … | … | … |

试验结论：申报产品第1组的成像性能不低于同品种产品，第2组的成像性能在协议3下的成像性能低于同品种产品。

1. 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

各部位图像具体评估标准模板

表格1适用于具有数字化体层摄影设备的移动式C形臂X射线机，以及肢体锥形束计算机体层摄影设备用于骨科应用的评价。

表格1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **部位** | **整体评分** | **图像质量评价标准** |
| 骨  与  关  节 | 3分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示清晰，椎小关节、椎管侧隐窝显示清晰，脊柱周围软组织显示清晰、层次分明；  椎间盘：椎间盘显示清晰；  关节：关节结构清晰可辨，骨皮质、骨松质骨小梁结构显示清晰；  增强检查：实质组织显示清晰，主要动静脉血管显示清晰；  图像对比度好，未见伪影。 |
| 2分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示尚可，椎小关节、椎管侧隐窝显示尚可，脊柱周围软组织显示尚可、层次尚分明；  椎间盘：椎间盘显示尚可；  关节：关节结构显示尚可，骨皮质、骨松质骨小梁结构显示尚可；  增强检查：实质组织显示尚可，主要动静脉血管显示尚可；  图像对比度尚可；  有伪影。 |
| 1分（图像质量差，不能诊断，不满意） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示差，椎小关节、椎管侧隐窝显示差，脊柱周围软组织显示差、层次不清；  椎间盘：椎间盘显示不清；  关节：关节结构显示不清，骨皮质、骨松质骨小梁结构显示不清；  增强检查：实质组织显示不清，主要动静脉血管显示不清；  图像对比度差；  明显伪影。 |

表格2适用于医用血管造影X射线机的数字化体层摄影功能。临床上目前主要应用于心脑血管。使用表格2进行评价时，每份影像评分需不低于2分。

表格2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部位 | 整体评分 | 图像质量评价标准 |
| 心脑血管 | 3分（图像质量优秀，可用于诊断，满意） | 心脑血管：血管轮廓清晰，正常分支小动脉（3级）显示完全；  三维成像：图像清晰；对比度好；无伪影或轻微伪影。 |
| 2分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 心脑血管：血管轮廓较清晰；正常分支小动脉（3级）显示基本完全；  三维成像：图像尚清晰；对比度尚可；图像有少量伪影但不影响对病变或解剖结构的观察及诊断。 |
| 1分（图像质量差，无法诊断） | 心脑血管：血管边缘不清晰；正常分支小动脉（3级）显示不完全。  三维成像：图像清晰度、对比度均较差；伪影较大，影响对病变或解剖结构的观察及诊断。 |

附录5

人体影像样本确认报告模板

1. 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）、协议。

1. 评价表

评价部位按照申报部位可包括脑部、冠脉、骨与关节等。

以申报冠脉为例，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。其中评价部位包括冠脉；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）1-3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。

1. 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 | | 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 |  |
| 血管造影 | 主动脉 | 受试者类型：成人  管电压： kV  管电流： mA  曝光时间： ms  … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 器官脏器 |
| 冠状动脉 |

表2 临床影像质量评价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价内容 | | 协议 | CT1\_1 | | | CT1\_... | | | 符合性 |
| 医生1 | 医生2 | 评价结果 |  |  |  |  |
| 血管造影 | 主动脉 | 受试者类型：成人  管电压： kV  管电流： mA  曝光时间： ms  … |  |  |  |  |  |  |  |
| 器官脏器 |
| 冠状动脉 |

1. 临床典型协议着眼于临床应用，应考虑临床常规应用时的扫描条件。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 考虑本产品技术特征，该表给出了进行同品种比对时应重点考虑的项目。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 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《医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016年修订版）》附录I等内容进行。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 4 按照数据采集处理流程，产品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。 [↑](#footnote-ref-4)