附件1

正电子发射磁共振成像系统注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人规范正电子发射磁共振成像系统（Imaging system of positron emission and magnetic resonance imaging，本文简称PET/MR）（以下简称PET/MR）研制过程和准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PET/MR系统的一般要求，注册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PET/MR系统。PET/MR根据产品结构形式不同，可分为分体式、PET插入式、完全集成式，本指导原则所指的PET/MR系统即为完全集成式/一体式PET/MR，分体式和插入式PET/MR系统可参照本指导原则。

1. 注册审查要点
2. 监管信息

1.分类编码和管理类别

参照现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为06-17-03，管理类别为第三类。

2.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。

2.1适用范围不同的系统划分为不同注册单元。

如，头部专用PET/MR和全身应用PET/MR应划分为不同的注册单元。

2.2 PET部分

主要组成部件、设计结构差异较大的设备应划分为不同的注册单元。

如晶体材料不同、探测器结构/组合方式不同的设备，应划分为不同的注册单元。

探测器环数不同，应划分为不同的注册单元。

硬件差异较大，对系统性能影响较大的应划分为不同的注册单元。

原则上PET划分为不同注册单元时，PET/MR也应划分为不同的注册单元。

2.3 MR部分

参照MR指导原则，原则上MR划分为不同注册单元时，PET/MR也应划分为不同的注册单元。

1. 综述资料

1.概述

注册申请人（以下简称申请人）需描述申报产品的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，申请人需要提供申报产品的背景信息概述。

2.产品描述

2.1工作原理

申请人需结合临床应用，描述产品工作原理和技术类型，可以从磁共振成像原理、正电子系统成像原理，PET和MR信息配准和图像融合、重建和后处理方法等方面加以描述。

2.2结构组成

2.2.1产品整体描述

申请人需提供产品整体描述资料。PET/MR一般由正电子发射断层扫描（PET）子系统（包括PET探测器）、磁共振成像（MR）子系统（包括超导磁体、梯度功率放大器、梯度线圈、射频功率放大器、射频线圈、谱仪）、检查床、激光灯、工作站、配电系统及生理信号门控单元组成，申请人需结合申报产品实际情况提供PET/MR系统部件技术特性表，如附件1所示。

申请人需提供产品布置图（工程图示和真实照片等），描述临床场景中PET/MR的实际布置情况，图中需要标识产品结构组成的主要部件及功能。

申请人需提供产品系统框图和子系统连接示意图，在图中对磁共振成像部分（MR）、正电子成像部分（PET）进行标识和注释。

2.2.2产品部件

2.2.2.1 PET

PET部分的组件描述参照《正电子发射/X射线计算机断层成像系统注册技术审查指导原则》和《正电子发射/X射线计算机断层成像系统（数字化技术专用）注册审查指导原则》相应要求进行描述。提供PET探测器结构示意图、剖面图，结合产品实际对PET探测器晶体种类、主要性能、尺寸、数量、排列方式，光电转换器种类、采用的数字化方式和数字化程度、主要性能、尺寸、数量、排列方式；探测器模块数量、每个探测器模块的晶体数目、每个模块光电转换器件数目，探测器结构及光子入射定位、定时及能量甄别等原理及相关算法进行详细描述。

2.2.2.2 MR

MR部分的组件可参照MR系统指导原则进行描述，提供部件示意图和实物图，结合产品实际对主磁体、谱仪、射频系统（包括射频功率放大器、射频线圈）、梯度系统（包括梯度功率放大器、梯度线圈）、脉冲序列等的组成和工作原理进行详细描述。

PET、MR若为已在中国境内取得医疗器械注册证书的产品，可提供注册证信息。同时说明申报产品中的PET和/或MR和已取得注册证书的PET和/或MR有哪些差异。

2.2.2.3扫描架

提供扫描架内部结构图或剖面图，详述磁体、线圈和探测器的位置排布（例如图1）。



图1 PET/MR系统扫描架内部结构图示例

描述系统主磁场兼容性、梯度场稳定性、降低射频干扰等的硬件设计。包括：

（1）PET探测器射频技术设计和工作原理、屏蔽材料。

（2）PET探测器稳定性技术设计和工作原理，如冷却系统。

（3）主磁场稳定性和均匀性技术和工作原理，如主磁场的均匀性、主动匀场方式或被动匀场方式，是否具备匀场电源和匀场线圈。

（4）MR射频工作时的稳定性技术设计和工作原理，如射频去耦技术。

（5）梯度场稳定性技术设计和工作原理，如磁场电流补偿、线圈补偿、主动屏蔽技术、高效水冷等。

如有不适用部分可做说明。如不适用射频技术。

申请人需明确申报产品相对于市场上同类产品的创新性技术、设计和应用的介绍。如产品硬件组合新特征、射频磁场屏蔽新技术或新材料。

2.2.2.4检查床

描述检查床结构、材质、结构示意图，给出具体参数，包括Z轴定位准确性、最大扫描长度、垂直升降范围、最大承重等。

2.2.2.5附件

描述系统包含的附件（如患者固定、支撑装置等），包括附件的预期用途、规格尺寸、图示等。

2.2.2.6激光灯

描述定位激光灯的安装位置（示意图）、个数、激光产品分类、波长、功率等。

2.2.2.7工作站

PET/MR系统工作站通常包含图像采集和图像处理系统，图像采集包括主机、显示器、图像采集软件。图像处理系统包括重建计算机、图像处理工作站和图像处理系统软件。描述工作站硬件配置和软件基本信息。

2.2.2.8门控设备

明确设备只有门控接口还是包含门控设备。

若只有门控接口，应描述接口类型，可兼容的门控信息和可为用户提供的软件界面信息。

若含门控设备应对门控设备进行介绍。介绍生理信号门控设备结构组成、工作原理、内置/外接、前瞻性/回顾性应用等。

2.2.2.9其他部件

若产品具备其他部件，例如扫描环境相关的附件（无磁耳机、报警球装置、磁体检查通道照明系统、检查通道送风系统等）和患者状态监视系统等。需描述部件工作原理、预期用途和基本性能。

2.2.3产品性能

2.2.3.1扫描模式

介绍产品的所有扫描模式、临床工作流及应用情况。

2.2.3.2产品配置

对于存在多种配置的产品，应当提供产品配置表，明确各配置的区别。

2.2.3.3物理性能

申请人需明确产品主要物理性能参数包括PET探测器性能、MR扫描性能、PET/MR融合性能。性能参数包括需在产品技术要求中定义的指标，以及研究资料体现的性能。PET部分参考PET/CT指导原则和PET/CT指导原则（数字化技术专用）。MR部分参考MR指导原则。

PET/MR融合性能包括患者空间、图像配准精度、噪声、PET和MR兼容性（PET对MR的干扰、MR对PET的干扰）等。

2.2.3.4软件性能

申请人可以结合用户界面，简要描述软件组件信息，列表说明重要的软件功能模块。

图像采集软件：介绍图像采集软件的所有采集模式和功能。

图像重建软件：列明所有标配和选配重建功能，介绍主要功能、原理、特点等，明确PET散射校正、PET衰减校正、PET重建、MRI重建、运动和金属等伪影校正的软件技术。明确是否可以实现在线或者离线重建的功能。

图像配准融合软件：详述PET和MR图像配准融合软件的原理。

图像后处理：列明所有标配和可选图像后处理软件，介绍主要功能用途、必要的原理等。

以上均需明确是否涉及新技术、人工智能技术。后处理软件若已在中国境内单独注册的软件应提供制造商、软件名称、型号、版本号、以及医疗器械注册证信息。

若申报产品的采集、重建、图像配准融合及后处理功能集成在同一软件平台，则根据前述软件功能模块分别进行详细描述。

2.2.3.5型号规格

对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成、功能、产品特征和运行模式、技术参数等方面加以描述。

2.3包装说明

申请人需描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

2.4研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较

若存在可以参考的同类产品/前代产品，建议列表比较说明申报产品与同类产品/前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式、适用范围等方面的异同，并重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

3.适用范围和禁忌证

3.1产品适用范围

描述申报产品的适用范围。PET、MR部分是否可独立用于临床诊断的描述。新技术、新方法的是否有特殊的临床预期用途。例如：

PET/MR系统提供生理和解剖信息的配准与融合，临床常用于神经系统、心血管系统疾病和肿瘤的影像学检查及评估。该系统PET或MR可以单独成像。

申请人需说明产品对于操作者的要求，明确目标用户，以及操作产品应具备的技能、知识、培训等。

3.2预期使用环境

申请人需详述产品使用环境条件及储存环境条件，包括：

3.2.1提供产品的储存运输、使用环境要求（温度范围、相对湿度范围、气压范围等）。

3.2.2说明产品可以安全、有效地使用的环境、场景和范围。

3.3禁忌证（注意事项）

如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者、幽闭症者以及体内有磁性金属植入物、PET或MR造影剂的禁忌证）。

3.4适用人群的描述

目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息。

4.申报产品上市历史

若适用，申请人需要提供以下相关资料：

4.1上市情况。申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。

4.2不良事件和召回。

4.3销售、不良事件及召回率。

5.其他申报综述信息

5.1产品外部接口

5.1.1接口信息

申请人需说明产品外部接口信息，包括：

5.1.1.1接口类型。例如：标准/专用接口、电气/机械接口、无线通讯接口等。

5.1.1.2接口功能。例如：信号控制、数据交换、是否为联合使用设备提供电源等。

5.1.2接口数量和连接方式。

5.2联合使用器械

包括但不限于门控设备等装置，申请人需提供系统接口设计说明，接口类型，以及接口对应的组合使用器械的情况介绍。提供第三方设备的制造商、型号及医疗器械注册证复印件。提供组合使用器械与申报产品的集成测试报告。

若适用，申请人可以提供设备需要重点关注的其他内容和支持性资料。

1. 非临床资料

1.产品风险管理资料

产品风险管理资料应符合GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。申请人需识别和判定与产品有关的危险（源），估计和评价相关风险，控制风险并监测风险控制的安全性、有效性。本指导原则提供了PET/MR系统的可能危险（源）示例的不完全清单（附件2），帮助申请人判定与产品有关的危险（源）。申请人可以根据产品特征确定其他可能危险（源），采取相应控制措施，确保产品风险降至可接受的程度。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

申请人需提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，并说明产品为了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，应说明理由。

3.产品技术要求及检验报告

3.1申报产品适用标准情况

申请人需列表说明申报产品应符合的国家标准和行业标准，可以参考表1示例。

表1 PET/MR相关适用标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 | 适用情况 |
| GB 9706.1 | 医用电气设备　第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 | 适用 |
| YY 9706.102 | 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 | 适用 |
| YY 9706.233 | 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 | 适用 |
| GB 7247.1 | 激光产品的安全　第1部分：设备分类、要求 | 有激光产品适用 |
| YY/T 1719 | 正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 | 适用 |
| YY/T 1840 | 医用磁共振成像设备通用技术要求 | 适用 |
| GB/T 18988.1 | 放射性核素成像设备性能和试验规则第1部分正电子发射断层成像装置 | IEC标准和NEMA标准选其一适用 |
| GB/T 25000.51 | 系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 | 适用 |

上述标准均宜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。GB/T 18988.1[[1]](#footnote-1)中IEC标准和NEMA标准可任选其一适用。建议申请人完整地引用一个标准，不应交叉引用。

3.2产品技术要求

产品技术要求需参照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等规范性文件进行编制。若适用，申请人可以参考本指导原则附件3的模板示例。

3.2.1产品型号/规格及其划分说明

申请人需提供产品型号/规格划分说明，多个型号/规格，建议列表的形式列出各个型号的规格参数。

申报产品需说明软件组件名称、软件发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段，逐项说明每字段含义、变化规律，提供每字段含义对应的软件更新的可能示例。

3.2.2性能指标

产品性能指标条款可以参照YY/T 1719、YY/T 1840和GB/T 18988.1的相关要求，结合产品特征进行制定。

申请人需依据产品实际应用情况，在性能指标条款中列明相关参数的具体数值，例如：范围、误差等。此外，需要考虑符合以下标准要求：

电气安全：GB 9706.1。

电磁兼容：YY 9706.102。

磁共振系统：YY 9706.233。

激光定位系统：GB 7247.1。

其他（若适用）。

3.2.3检验方法

建议注明引用标准的编号、年代号及条款号。

3.2.4附录

需列明产品安全特征，提供绝缘图、绝缘路径表。

3.3产品检验报告

检验报告需注明产品型号规格或配置，样品描述应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体现软件完整版本。

PET性能部分，检测报告应参照YY/T 1719-2023的4.3的要求报告相应的数值和图片等内容。如采用GB/T 18988.1-2013附录NB的测试方法，检测报告应报告的内容见《正电子发射/X射线计算机断层成像系统注册技术审查指导原则》附录9。不能体现在注册检验报告中的，应另附文件说明。

3.3.1同一注册单元的典型检验产品

申请人需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。

3.3.2产品EMC检验

申请人需提供EMC检验中产品运行模式的选取依据，并建议考虑产品基本性能。如根据风险评估无基本性能可进行说明。根据标准要求进行EMC检验。

3.3.3关于检验情况的说明

申请人可以提供检验情况说明和检验报告清单，描述检验报告对应的产品型号规格/配置和检验类型（产品性能和安规检验、EMC检验等）。

4.研究资料

4.1化学和物理性能研究、电气系统安全性研究

申请人需提供产品非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。列表逐项说明产品性能指标条款的来源和制定依据。

申请人需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。

申请人需提供产品性能研究资料，可以结合综述资料中描述的产品扫描模式、应用模式、技术特点等，提供相应的测试验证资料。

PET部分需参照PET/CT指导原则和PET/CT指导原则（数字化专用）提交研究资料。

MR部分需参考MR指导原则提供研究资料。

PET/MR部分需提供PET/MR兼容性、PET衰减校正、运动校正准确性、图像配准精度等研究资料。

提供新技术/关键技术的验证确认资料。新技术的设计与实现采用了国际标准或技术规范的，应提供相应名称。若采用了国家标准、行业标准以外的标准或模体进行测试的，应介绍相关信息及详细的测试方法。

所有的测试验证资料应包括测试流程、详细的测试方法和测试结果。

4.2辐射安全研究

通常PET/MR设备本身没有放射性辐射。其辐射来源于注射于病人的放射性核素或者质控、校准使用的放射源，在这种情况下，需要说明如何对辐射进行控制和防护，特别是涉及放射源的情况。

4.3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（2022年修订版）》，提供软件研究资料（含现成软件研究资料、互操作性研究资料、GB/T25000.51-2016自测报告等）。软件研究报告需覆盖全部软件组件，并建议关联综述资料描述的产品功能。

申请人需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。

若采用深度学习算法等人工智能技术，申请人可以参照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交相应资料。

申请人可以参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供网络安全研究资料。

若适用，按《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》提交互操作性研究资料，可单独提交，亦可与软件研究资料合并。

4.3生物学特性研究

明确产品中与人体接触部件（床面、线圈、绑带、头托等）材料、接触类型。申请人可以依据GB 16886.1《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。

4.4清洁和消毒研究

需明确推荐的消毒工艺（方法和参数、消毒频率、消毒介质）以及所推荐清洁消毒方法确定的依据。提交清洁消毒有效性的验证确认资料。

4.5动物试验

申请人在产品研制过程中可参照《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分：决策原则》确认是否需要进行动物试验。开展动物试验时需参照《医疗器械动物试验研究技术审查指导原则》（第二部分：实验设计、实施质量保证）相关要求。

通常对于没有PET/MR产品研发经验的全新制造商，在研制第一款PET/MR产品时可以考虑动物试验进行验证。另外，研制产品和已上市同类产品相比发生重大变化时，如：设备采用全新的工作原理和结构设计，属于全新设备，国内市场上没有与之类似的上市设备；设备采用了新的关键器件，该器件具有全新的技术特性，其对设备的应用和操作产生了较大的影响，所获得的影像质量也有很大区别；在原有的基础上开发了新的临床应用领域等情况，可以考虑动物试验进行验证。

动物试验可作为模体试验的补充，例如新算法图像质量的验证和延时成像、快速成像、动态成像、定量成像等功能的验证资料。提供产品注册申报资料时，可作为研究资料和临床评价资料的支持性文件。

如适用，可参照PET/CT指导原则动物试验章节提交动物试验资料。

5.稳定性研究

5.1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。

对于某些部件，应单独确定其使用期限。该期限可以与整机相同，也可不同。这些部件包括但不限于：需定期更换的部件、光学/辐射敏感部件、机械磨损部件等（如PET探测器、检查床、磁体、谱仪、射频线圈、梯度线圈、其他电气部件等）。

对于用时间作为寿命评估单位不合适的部件，可进行适合部件本身特性的单独规定。应提供制定相应部件使用期限的验证报告。

5.2运输稳定性

申请人需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。

申请人可以参考GB/T 14710等相关标准进行研究。PET/MR 至少应执行 GB/T 14710-2009 中关于气候环境的低温存储试验、高温存储试验和湿热存储试验。可携带部件应执行 GB/T 14710-2009 中机械环境的振动试验和碰撞试验。也可以采用其他方法或者标准进行研究，但需说明理由。

（四）临床评价

PET/MR产品不属于免于进行临床评价的医疗器械，临床评价资料可以参照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《正电子发射/X射线计算机断层成像系统同品种临床评价注册审查指导原则》及《医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则（2020修订版）》等文件的要求提交相关资料。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关国家标准、行业标准的要求（如：GB 9706系列安全标准、YY 9706.102等中关于说明书和标签标识方面的要求）。其中说明书中应特别注意的地方有：

产品说明书需明确产品的日常维护与质量控制方法。明确设备维护周期，日程质量控制的程序、质量控制检测方法和判断标准。

若有与申报产品配合使用的组合设备（如呼吸门控设备），需在说明书中明确组合设备的制造商、型号及与申报产品的连接和使用方法。

产品说明书建议提供符合相关标准的主要产品技术参数，包括产品技术要求规定的主要性能指标。

（六）质量管理体系文件

按照《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》的要求提交质量管理体系文件。

1. 参考文献
2. 国家市场监督管理总局.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].
3. 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：国家药品监督管理局公告2021年第121号[Z].
4. 国家药品监督管理局.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].
5. 国家食品药品监督管理总局.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].
6. 国家食品药品监督管理总局.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].
7. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录：国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].
8. 国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则：国家药品监督管理局通告2020年第18号[Z].
9. 国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则：国家药品监督管理局通告2022年第8号[Z].
10. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）：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].
11. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）：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].
12. 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则：国家药品监督管理局通告2019年第23号[Z].
13. GB 9706.1-2020,医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求[S].
14. 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[S].
15. YY 9706.233-2021, 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求[S].
16. YY/T 1719-2023, 正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求[S].
17. YY/T 1840-2023, 医用磁共振成像设备通用技术要求[S].
18. GB/T 18988.1-2013, 放射性核素成像设备性能和试验规则第1部分正电子发射断层成像装置[S].
19. NEMA NU2, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs[S].
20. GB/T 14710-2009,医用电气设备环境要求及试验方法[S].
21. GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].
22. GB/T 16886.1-2011，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[S].

附件1

产品规格参数表

| 序号 | 部件名称 | 型号 | 规格参数 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | PET/MR扫描架 |  | 患者空间尺寸 |  |
| 2 | PET探测器 |  | 晶体材料晶体尺寸（长×宽×厚 mm）晶体总数晶体环数排列方式光电转换器种类、数量（如有）每个模块的SiPM数量每环模块数量SiPM总数量SiPM晶体阵列覆盖率数据采集通道总数探测器环内径 |  |
| 3 | 主磁体 |  | 安装的类型（固定、移动或便携式）主磁体的材料和类型（超导或永磁）和场强匀场方法高阶匀场线圈（如适用）屏蔽方式（主动或被动）重量、制冷剂类型和蒸发损耗率（如适用）磁场时间的稳定性、磁场空间均匀性（同时声明匀场区的大小）、裸磁体尺寸、磁体的患者空间几何尺寸以及逸散场的范围（5高斯线的位置） | 硬件相同，通过软件调节功率 |
| 4 | 谱仪 |  | 发射及接收通道数，射频频率范围、稳定性，频率精度梯度输出信号分辨率AD采样率、最大射频发射/接收带宽部件安装位置 |  |
| 5 | 射频系统 |  | 相位精度发射射频放大器最大输出功率及占空比接收前置放大器噪声和带宽 部件安装位置 |  |
| 6 | 射频线圈 |  | 线圈的类型（发射、接收、发射/接收，表面线圈还是容积线圈）预期用途（共振核、应用部位）线圈设计的描述（例如线性、正交、相位阵列、通道数等）线圈设计、包括每个接收单元位置的图解电路示意图去耦方法线圈材料部件安装位置 |  |
| 7 | 梯度系统 |  | 梯度线圈设计的描述，包括图解和尺寸、最大峰值电流（Imax）、最大峰值电压（ Vmax）最大梯度强度/切换率、梯度线性度（何种体积范围内）、屏蔽方式和冷却方式、噪声（扫描室）部件安装位置 |  |
| 8 | 脉冲序列 |  | 序列的类型（例如自旋回波、梯度回波等）预期用途（应用部位、具体的疾病或状况）对比度特性（例如，T1、T2等）脉冲时序示意图最大层面数（多层）、层面最薄厚度和间隔最大采集和显示矩阵尺寸最大视野和最小视野、最短TR最短TE |  |
| 9 | 检查床 |  | Z轴定位准确性（mm）最大扫描长度（mm）垂直升降范围（mm）最大承重（kg） |  |
| 10 | 激光定位灯 |  | 激光分类定位精度 |  |
| 11 | 系统采集控制工作站（PET） |  | 操作系统典型配置CPU性能内存大小图像存储容量 | 符合的标准 |
| 12 | 系统采集控制工作站（MR） |  | 操作系统典型配置CPU性能内存大小图像存储容量 | 符合的标准 |
| 13 | 图像重建工作站（PET） |  | 操作系统典型配置：CPU性能内存大小图像存储容量 | 符合的标准 |
| 14 | 图像重建工作站（MR） |  | 操作系统典型配置CPU性能内存大小图像存储容量 | 符合的标准 |
| 15 | 后处理工作站（PET/MR） |  | 操作系统典型配置CPU性能内存大小图像存储容量 | 符合的标准 |
| 16 | 显示器 |  | 典型配置屏幕分辨率显示器数目尺寸类型（CRT/液晶，彩色/黑白）对比度诊断/预览 | 符合的标准 |
| 17 | 系统采集控制软件（PET/MR） |  | 软件发布版本号 |  |
| 18 | 图像重建软件（PET） |  | 软件发布版本号 |  |
| 19 | 图像重建软件（MR） |  | 软件发布版本号 |  |
| 20 | 图像后处理软件（PET） |  | 软件发布版本号 |  |
| 21 | 图像后处理软件（MR） |  | 软件发布版本号 |  |
| 选配件 |
| 1 | 不间断电源 |  |  |  |
| 2 | 生理信号门控系统 |  | 连接方式（有线/无线）输出数据类型（心电/呼吸）外接/内置前瞻性/回顾性 |  |
| 3 | 核医学高级应用软件（心血管应用） |  | 软件发布版本号 |  |
| 4 | 核医学高级应用软件（神经系统） |  | 软件发布版本号 |  |
| 5 | MR高级应用软件 |  | 软件发布版本号 |  |
| 6 | …… |  |  |  |
| 附件 |
| 1 | 头托 |  | 最大负载（有支撑作用）与系统的连接方式（物理连接、有源连接）与人体接触材料 |  |
| 2 | 床垫 |  | 与人体接触材料 |  |
| 3 | …… |  |  |  |
| 系统参数 |
|  | PET部分 |  | 横向视野轴向视野横断图像层厚、层数符合窗宽能量窗宽采集模式（如静态、步进式、连续进床等）采集床位数 |  |
|  | MR部分 |  | 磁场强度 |  |

注1：应参照上述表格，根据申报产品实际情况列明产品规格参数、配置情况。表格中未尽事宜，可以增加。有不适用或不符合的特殊情况，另附文件说明。

注2：若申报产品的采集、重建、后处理功能集成在同一软件平台，则版本号可使用系统软件发布版本号。

附件2

产品风险管理资料关注点

针对PET/MR产品的安全特征，从能量危险（源）、生物学和化学危险（源）、操作危险（源）、信息危险（源）等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施。PET/MR产品可能危险（源）示例如下：

表1 PET/MR产品的主要危险（源）

| 危害分类 | 危害二级分类 | 危害示例 | 可预见的事件序列 | 危害处境 | 损害 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 能量危害 | 电击危害 | 应用部分或可触及导电部分漏电流超出范围 | 病人或操作者直接接触器械的应用部分或可触及导电部分 | 病人或操作者受到电击 | 惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡 |
| 系统安装不良、部件更换不当（如：保护接地不当） | 保护接地与基本绝缘同时失效 | 病人或操作者受到电击 | 惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡 |
| 系统工作电压暴露 | 系统外壳被打开情况下，设备持续工作。 | 病人或操作者受到电击 | 惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡 |
| 环境湿度超出设备正常工作许可范围 | 系统绝缘隔离失效、被击穿 | 病人或操作者受到电击 | 惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡 |
| 液体溢流造成短路 | 注射药物泄漏造成液体溢流。 | 病人或操作者受到电击 | 惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡 |
| 热能造成灼伤或火灾 | 可触及表面过热 | 病人或操作者直接接触过热表面 | 病人或操作者受到烫伤 | 惊吓、可逆转的烫伤、不可逆转的烫伤 |
| 组件失效、结构破坏导致的热液泄露、飞溅 | 热油从扫描架泄漏 | 病人或操作者受到烫伤 | 惊吓、可逆转的烫伤、不可逆转的烫伤 |
| 系统组件燃烧 | 系统部件超温 | 部件温度超过材料燃点 | 火灾 |
| 机械损害 | 零部件松动、脱出主机 | 设备旋转部分紧固件机械松动 | 旋转过程中，零部件脱出主机 | 惊吓、可逆转的击伤、不可逆转的击伤、死亡 |
| 运动部件失控及非预期运动 | 运动控制部件被持续触发 | 运动部件持续运行超出行程范围 | 撞击、拉伤病人 |
| 设备翻倒与滑动 | 设备受到外力推动 | 设备翻倒 | 撞击、压倒病人 |
| 患者从支撑装置上跌落 | 较重的病人使用支撑装置 | 支撑装置翻倒 | 撞击、摔伤病人 |
| 非电离辐射 | 患者支撑错误运动，病人摆位不当，导致重新扫描 | 患者支撑错误运动 | 成像部位偏差 | 患者接受无益电磁辐射 |
| 门控或触发延时或不能触发 | 使用未经授权的门控部件 | 门控延时错误 | 患者接受无益电磁辐射 |
| RF场导致灼伤 | 1）RF电流流过病人或附近的闭合导体环路2）接收线圈与发射场耦合，大电场产生的局部热区 3）接收线圈电缆与接头接触不良，有源去耦电路失效  | 使用者进入杂散射频场暴露区 | 患者灼伤 |
| 感兴趣区域控制不准确，部分成像或不能成像 | 定位位置偏差 | 实际成像区域，偏离所定位的感兴趣区域 | 病人接受无益电磁辐射 |
| 磁能 | 磁力作用下铁磁成分危及人体组织或医疗设备 | 患者携带设备和或体内植入金属异物 | 强磁场造成人身损伤 | 患者受伤、死亡 |
| 声能 | 梯度线圈电流受磁场力作用产生噪声 | 噪声太大 | 患者听力受到噪声刺激 | 患者听力损伤 |
| 其它能量伤害 | 激光对患者、操作者的视觉伤害 | 患者、操作者对激光危害认识不足 | 患者、操作者视网膜受到激光照射 | 患者视觉损伤 |
|  | 磁体冷却剂对维护人员的低温伤害 | 维护人员没有穿戴保护装置直接接触低温物质 | 维护人员被低温物质灼伤皮肤 | 维护人员皮肤灼伤 |
| 生物和化学危害 | 生物相容性危害 | 可接触部件生物相容性问题 | 患者接触生物不相容材料 | 患者与生物不相容材料接触 | 皮肤过敏 |
| 交叉感染危害 | 接触患者的部分可能造成交叉感染 | 设备清洁不当 | 患者、操作者接触到传染性病菌 | 交叉感染 |
| 运行中的危害 | 设备功能的丧失或变坏 | 设备校准错误造成的危害 | 设备校准错误 | 设备损坏 | 设备可得性受损 |
| 影像重建或后处理过程导致的伪影 | 设备故障造成伪影 | 设备故障 | 影像质量降低、设备可得性受损 |
| PET像与MR影像的配准错误 | 校准过程未正确执行 | 设备校准不当 | 影像质量降低 |
| 通信故障导致操作员无法听到患者声音 | 患者通信模块失效 | 使用者与患者失去联络 | 精神紧张 |
| 设备误用造成的危害 | 病人人口数据、扫描参数、几何参数设置错误，导致伪影或影像质量下降 | 病人参数输入错误，导致算法使用错误数据 | 病人影像存在伪影、影像质量下降 | 影像质量下降 |
| 软件安装错误、文件系统崩溃 | 软件错误造成系统崩溃 | 数据丢失 | 重新进行扫描 |
| 定位激光校准错误造成穿刺位置偏差 | 激光校准错误 | 穿刺位置偏差 | 诊断、治疗准确性下降 |
| 注射参数设置错误导致的不当注射 | 使用者输入错误的注射参数 | 注册参数超出正常范围 | 病人机能受损 |
| 设备与未经批准的门控设备联用 | 设备与不兼容的门控设备联用 | 门控设备误触发或不触发 | 病人重复进行扫描 |
| 环境危害 | 电磁场 | 设备工作时未采取达到符合要求的磁屏蔽措施 | 工作场地磁屏蔽不符合要求 | 对其他设备和环境产生电磁干扰；系统受外界电磁干扰，产生干扰图像，不能用于诊断 | 诊断准确性下降 |
| 储存危害 | 系统在非预期环境下储存和运行 | 储存或运行偏离预定的环境条件 | 设备性能下降 | 诊断准确性下降 |
| 信息系统、网络安全导致的危害 | 网络安全导致性能受损 | 病毒、恶意软件在介入过程中造成成像延迟 | 恶意软件干扰器械正常使用 | 用于介入时影像延迟 | 介入过程受干扰，病人机能受损 |
| 临床误判危害 | 影像数据错误造成的危害 | PET的SUV值计算错误 | 校准过程未正确执行 | 设备校准不当 | 影像数据错误，误诊，漏诊 |
| 影像质量降低造成的危害 | 图像伪影 | 日常维护未正确执行 | 设备维护不当 | 影像质量降低，误诊，漏诊 |
| 影像被错误理解的危害 | 影像标记不全 | 使用者错误理解影像上病人身体方位 | 病人身体左右部位错误 | 误诊、误治 |

附件3

产品技术要求模板

该模板为PET/MR产品技术要求的一个推荐性示例。

该模板中所有的数值、条款等具体内容，均为可能的常见情况举例，仅供申请人在编制产品技术要求时进行参考

**医疗器械产品技术要求编号**：**（宋体小四号，加粗）**

**正电子发射磁共振成像系统（宋体小二号，加粗）**

**1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）**

* 1. 产品型号：（宋体小四号）
	2. 产品型号/规格划分说明

提供产品规格参数表，参见附录1，产品若有不同配置，需在附录1规格参数表中区分不同配置。

* 1. 软件信息

1.3.1. 软件名称：XXXXXX

1.3.2. 软件规格型号：XXXXXX

1.3.3. 软件发布版本：X.Y

1.3.4. 软件完整版本命名规则：X.Y.Z.D

X：字段含义。例如：示例1；示例2；示例3 … … 。

（其他字段同上要求。申请人应描述软件完整版本的全部字段及字段含义和示例）

**2. 性能指标（宋体小四号，加粗）**

* 1. PET部分性能指标（宋体小四号）

应参照YY/T1719-2023制定要求。

* 1. MR部分性能指标

应参照YY/T1840-2023制定要求。

* 1. PET/MR

2.3.1患者空间

患者空间符合制造商的规定。

2.3.2图像配准精度

PET/MR的图像配准精度符合制造商的规定。

2.3.3PET对MR的干扰

应符合YY/T1719-2023的4.8.1的要求。

2.3.4MR对PET的干扰

应符合YY/T1719-2023的4.8.2的要求。

* 1. 噪声

应符合YY/T1719-2023的4.5的要求。

* 1. 检查床

应规定检查床的定位精度、最大承载重量，运动范围、病床在按下急停按钮后，床板可手动拉出的拉力。

* 1. 生理信号门控单元（如有）

应参照YY/T1840-2023制定要求。

* 1. 软件
		1. 软件功能

明确软件的全部核心功能（含安全功能）纲要，注明选装、自动功能，其中客观物理测量功能明确测量准确性指标，数据资源（如参考数据库）明确数据种类和每类数据的样本量，若核心功能相同但核心算法类型不同则每类核心算法均需备注。

* + 1. 使用限制

包括用户使用限制和技术限制。

* + 1. 接口

包括供用户调用的应用程序接口、数据接口、产品接口。

* + 1. 访问控制

明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限

* + 1. 运行环境（如适用）

运行环境（含云计算）明确典型配置，包括硬件配置、外部软件环境、网络条件。

* + 1. 性能效率（如适用）

性能效率明确软件在典型运行环境下完成典型核心功能的时间特性，若适用明确资源利用性、容量。脚踏开关（如有）

* 1. 脚踏开关

应符合YY/T1057—2016标准要求。

* 1. 诊断显示器（如有）

应提供诊断显示器的技术指标，并依据YY/T 0910.1—2013标准进行评价。

* 1. 附加功能

应描述设备的附加功能。

* 1. 附件

应提供承重等技术指标。

* 1. 外观

设备的外形表面整洁、色泽均匀，不得有伤斑、裂缝等缺陷。

设备的电镀和涂装应符合YY 0076-1992中2级外观的要求。

* 1. 安全要求

应符合GB9706.1- xxxx、YY 9706.233- xxxx、GB7247.1- xxxx的要求。

* 1. 电磁兼容

应符合YY 9706.102-xxxx的要求。

………..

**3. 检验方法（宋体小四号，加粗；申请人应按小节2性能指标的具体条款，逐项制定检验方法）**

制造商应规定产品的工作条件/环境条件：

环境温度：

相对湿度：

大气压力：

* 1. PET部分性能指标

如申请人使用GB/T18988.1-2013附录NB的性能，则使用NB中对应的试验方法进行检验，应符合2.1的要求。如申请人使用NEMA NU2的性能，则使用NEMA NU2中对应的试验方法进行检验。

* 1. MR部分性能指标

按照YY/T1840-2023规定试验方法进行检验，应符合2.2的要求。

* 1. PET/MR性能

按照YY/T1719-2023规定的试验方法进行检验，应符合2.3的要求。

... ...

附录A 产品主要安全特征

附录B 产品配置表

附录C 检测体模信息

附录D 典型运行条件

… …

（分页）

**附录A**

**产品安全特征（宋体小四号，加粗）**

一、按防电击类型分类：

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：

网电源：

内部电源：

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**

产品配置表（按本指导原则附件1编写）

**附录C 模体**

检测体模信息（图示，型号）：按性能要求的条款顺序明确使用的体模信息。

PET性能测试模体

MR性能测试模体

**附录D 典型运行条件**

PET部分典型运行条件

|  |  |
| --- | --- |
| 典型扫描模式下的能量窗： | 应说明PET典型扫描模式下所使用的能量窗设置，型式试验所涉及的所有测试应在该设置下进行 |
| 典型扫描模式下的符合窗宽： | 应说明PET典型扫描模式下所使用的符合窗宽设置，型式试验所涉及的所有测试应在该设置下进行 |
| 是否使用TOF： | 应说明PET典型扫描模式下是否适用TOF设置，型式试验所涉及的所有测试应在该设置下进行 |

1. 现行GB/T 18988.1-2013标准附录NB引用的标准为NEMA标准出版物NU2-2007正电子发射断层成像装置性能测试。申请人在申报注册时应引用现行有效的国家标准。 [↑](#footnote-ref-1)