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

It is the end of preview.

Should you need the full text,

please sign in and place an order