

受理号: CQZ1800355

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 数字乳腺 X 射线摄影系统

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 上海联影医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目录

|                    |    |
|--------------------|----|
| 基本信息.....          | 3  |
| 一、 申请人名称.....      | 3  |
| 二、 申请人住所.....      | 3  |
| 三、 生产地址.....       | 3  |
| 产品审评摘要.....        | 4  |
| 一、 产品概述.....       | 4  |
| 二、 临床前研究摘要.....    | 5  |
| 三、 临床评价摘要.....     | 7  |
| 四、 风险分析及说明书提示..... | 8  |
| 综合评价意见.....        | 10 |

## 基本信息

### 一、申请人名称

上海联影医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

上海市嘉定区城北路 2258 号

### 三、生产地址

上海市嘉定区城北路 2258 号

## 产品审评摘要

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由高压发生器、X 射线管组件、动栅机构、滤线栅、单晶硅探测器、限束器、机架、压迫器组件、图像采集工作站、控制盒、电源分配单元组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品临床用于数字乳腺 X 射线检查，可提供二维摄影图像、三维体层图像、二维合成图像。三维体层图像和二维合成图像均不可单独用于临床诊断。

#### (三) 型号/规格

uMammo 890i

#### (四) 工作原理

该产品为数字乳腺 X 射线摄影系统，可进行常规乳腺 X 射线二维摄影成像。另外，该产品经不同角度对乳腺进行 X 射线投照和数据采集，可重建出平行于探测器平面的乳腺体层图像。该产品具有二维合成图像功能，通过对体层图像的衰减系数进行计算，在乳腺三维影像数据集的基础上获得二维合成图

像。

## 二、临床前研究摘要

### (一) 产品性能研究

该产品性能研究包括：二维摄影成像性能、体层摄影成像性能、二维合成图像性能、低剂量及成像算法的研究。

二维摄影成像的性能指标符合 YY/T 0706-2017 要求。申请人进一步制定了体层摄影成像和二维合成图像的性能指标，测试结果显示符合要求。

该产品 X 射线管组件靶面材料采用钨靶，结合单晶硅探测器，以降低患者平均腺体剂量。

该产品提供了 4 种主要成像模式，包括 FFDM（2D 摄影）、Tomo（3D 体层摄影）、Combo（2D 摄影 + 3D 体层摄影）和 U-view（3D 体层摄影 + 二维合成图像），具备三维体层重建和二维合成图像技术，并可采用金属伪影消除算法来解决乳腺钙化点导致的图像金属伪影。

### (二) 生物相容性

该产品与人体接触方式为短期外部接触，接触部位主要为皮肤，接触时间小于 24 小时。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，生物相容性风险可接受。

### **(三) 清洗和消毒**

终端用户使用时，需要对产品部件表面进行定期清洗和消毒。产品说明书对清洗和消毒方法进行了必要规定。

### **(四) 产品有效期和包装**

该产品的有效期为 10 年，申请人提供了产品有效期验证报告，验证实验为老化测试、寿命测试等。申请人规定了产品的包装方式，并提供了验证报告，验证实验为运输测试、振动测试等。

### **(五) 软件研究**

软件安全性级别为 B 级。申请人提供了软件描述文档，包括生存周期概述、需求规范、风险分析、验证与确认测试等资料，表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人提交的网络安全描述文档表明，软件生存周期已考虑了相关网络安全风险点，产品网络安全剩余风险可接受，并制定了网络安全事件应急响应预案。

### **(六) 产品符合的相关标准**

该产品符合医用电气设备安全的通用要求和并列要求、相关专用要求、医用电器环境要求、相关性能标准等，提供了上

海医疗器械质量监督检验中心的检测报告。具体执行标准如下：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.11-1997 医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求

GB 9706.12-1997 医用电气设备 第1部分：安全通用要求  
三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求

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

GB 9706.15-2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求  
并列标准：医用电气系统安全要求

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

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

### 三、临床评价摘要

该产品以临床试验的方式进行临床评价。

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行了临

床试验。临床试验的主要有效性评价指标为灵敏度和特异度，临床试验结论显示该产品的安全性和有效性达到了申请人预期要求，满足临床需求。

## 四、风险分析及说明书提示

### （一）风险分析

申请人根据 YY/T 0316-2016 和内部质量管理体系流程执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，综合剩余风险均可接受。

### （二）警示及注意事项

- 1、辐射敏感人群，如妊娠期、哺乳期女性，谨慎使用；
- 2、该产品只能由具备必要专业知识，并接受过相应培训的人员使用；
- 3、操作人员使用该产品进行检查和摆位的过程中，应关注产品说明书中标识的挤压碰撞危险区域，以保证患者及自身远离挤压碰撞危险；
- 4、操作人员使用该产品执行 X 射线曝光之前，务必采取所有必要的辐射防护措施；
- 5、该产品被意外激活或者无操作情况下自行运动，可能会碰撞、伤害患者或操作人员，损坏系统组件，操作人员须立

即按下最近的急停开关；

6、该产品提供的三维体层图像和二维合成图像均不可单独用于临床诊断，三维体层图像应结合二维摄影图像或二维合成图像进行诊断。

### **(三) 禁忌症**

无明确禁忌症。

## 综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号 201800029。申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2019 年 4 月 17 日