

受理号：CQZ2400150

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：磁共振成像系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：鑫高益医疗设备股份有限公司

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
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述 .....	5
三、 临床评价概述.....	8
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

## 基本信息

### 一、申请人名称

鑫高益医疗设备股份有限公司

### 二、申请人住所

浙江省余姚市城区冶山路 555 号

### 三、生产地址

余姚市城区冶山路 555 号

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由超导磁体（1.5T）、磁体旋转支架、扫描床、谱仪、射频系统、梯度系统、发射线圈、梯度线圈、射频接收线圈、操作台、隔离变压器、呼吸门控组成。

其中，射频接收线圈包括相控阵头颈联合线圈、相控阵体线圈、相控阵膝关节线圈、相控阵肩关节线圈、相控阵头线圈、相控阵颈线圈、相控阵踝关节线圈、相控阵乳腺线圈。

#### (二) 产品适用范围

该产品用于临床 MRI 诊断。

#### (三) 型号/规格

Spin MRI

#### (四) 工作原理

磁共振成像的基本原理是将人体置于磁体产生的均匀磁场中，通过射频系统发出的射频脉冲激发人体内氢原子核，引起氢原子核共振，并吸收能量。在停止射频脉冲后，氢原子核按特定频率发出射频信号，并释放吸收的能量。射频信号经由梯度系统进行三维空间编码被射频接收线圈接收，经工作站处理

后获得磁共振图像。

本产品基于磁共振成像原理，采用两边支撑结构将超导磁体固定在支撑架中间，通过液压控制驱动超导磁体旋转，扫描床跟随超导磁体进行位置转换，从而实现人体平卧位、倾斜位、站立位等不同体位的磁共振成像。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

申请人参考《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》要求制定了相关性能要求。主要性能指标包括外观、超导磁体（静磁场强度、逸散场、磁场均匀性、磁场稳定性、患者空间几何尺寸）、磁体旋转支架、床体、扫描（序列种类、图像种类、扫描断面种类）、呼吸门控、信噪比、均匀性、二维扫描的层厚、二维几何畸变、空间分辨力、鬼影、稳定性、软件功能、网络安全、电气安全、激光安全、电磁兼容等。其中产品信噪比、均匀性、二维扫描的层厚、二维几何畸变、空间分辨率、鬼影等性能指标参考了 YY/T 0482-2022《医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定》的要求。

申请人对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包括超导磁体（维持低温环境、扰动、失超、多次升降场、停电耐受时间、磁体倾斜与倒置性能参数、磁体结构机械强度）、磁体

旋转支架、扫描床、梯度系统等关键部件及成像性能等研究。

申请人提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

## **(二) 生物相容性**

该产品所含线圈、患者衬垫、磁体外壳、扫描床预期会与人体皮肤发生短时接触。

申请人依据 GB/T 16886.1-2022《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》进行了生物学评价，并提交了生物学试验报告，证明产品生物相容性风险可接受。

## **(三) 清洁消毒**

用户在使用时需要对产品部件表面进行定期清洁消毒。申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品说明书中明确清洁消毒方法。

## **(四) 产品有效期和包装**

该产品使用期限为 10 年，申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，通过可靠性分析、加速老化试验、寿命测试等方式确定产品使用期限。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过起吊测试、运输试验，防水测试等方式，证明包装完整性符合设计要求。

## **(五) 软件研究**

该产品所含软件系统安全性级别为中等，包括 8 个软件组件，分别为：（1）主软件，Medview，发布版本 2.0；（2）谱仪软件，XGY-SP-A，发布版本 1.0；（3）射频功放软件，XGY-RFA-A，发布版本 1.0；（4）呼吸门控软件，发布版本 1.0；（5）梯度功放软件，发布版本 2.3；（6）射频线圈软件，发布版本 1.0；（7）扫描床软件，发布版本 1.0；（8）磁体监控软件，发布版本 1.0。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告、现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告、互操作性研究报告和 GB/T 25000.51-2016 自测报告，证明该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受，符合要求。

申请人根据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了自研软件网络安全研究报告、部分使用现成软件组件网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案，符合要求。

#### （六）安全性指标

该产品符合以下安全标准：

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》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、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》

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》

申请人提交了相应检测报告，证明该产品符合上述标准要求。

### 三、临床评价概述

申请人采用同品种对比路径开展临床评价，选取本公司两款已上市磁共振产品（MagicScan-1.5，国械注准 20183060183 和 GreenMR Serenity 1.5T，国械注准 20223060431）作为同品种产品。

经过比对，申报产品与同品种产品主要在磁体旋转支架、扫描床、梯度功放等方面存在差异。针对差异，申请人提供了模体数据（0°、15°、30°、45°、60°、75°、90°）和人体影像样本（头颅 4 例、脊柱 4 例、体部 2 例、四肢关节 3 例、乳腺 1 例，共 14 例；0°、45°、90°），证明该差异不会影响产品安全有效性。此外，申请人还提供了同品种产品临床试验数据和不

良事件数据等支持性资料。

综上，申请人提交的临床评价资料符合技术审评要求。

#### **四、产品受益风险判定**

##### **(一) 产品受益**

该产品用于临床 MRI 诊断，可提供躺卧位、倾斜位、站立位等体位 MRI 图像。

##### **(二) 产品风险**

该产品的风险主要包括：1.超导磁体失超，可能会导致产品失效。2.铁磁性物质弹射，可能使患者受伤。3.射频发射能量超过限定值，可能引起患者不适。4.磁体旋转支架和扫描床运动过程中可能挤压患者的手指或身体，导致患者受伤。5.操作失误导致扫描错误可能延误患者病情的诊断、治疗。6.设备受到不适当的维护和校准，可能会导致产品失效。7.产品在某些非预期情况下，如使用者的操作不规范、误操作或违规操作，可能导致发生扫描错误，严重时可能导致使用者或患者受伤。8.扫描前未考虑患者禁忌症。9.磁体温度超温失超。10.成像性能稳定性等。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制，相关警示、注意事项等均已在说明书中进行相关信息提示。

##### **(三) 受益-风险的确定**

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措

施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

## 综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品属于医疗器械优先审批项目，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《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）等相关医疗器械法规及配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 2 月 7 日