

受理号：CQZ2100663

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：移动式头颈磁共振成像系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：佛山瑞加图医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

四、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 | 4 |
| 三、临床评价概述..... | 6 |
| 四、产品受益风险判定..... | 7 |
| 综合评价意见..... | 9 |

基本信息

一、申请人名称

佛山瑞加图医疗科技有限公司

二、申请人住所

佛山市南海区狮山镇 321 国道仙溪段广东生物医药产业基地一期第一组团 B 栋 103 至 108 室

三、生产地址

佛山市南海区狮山镇 321 国道仙溪段广东生物医药产业基地一期第一组团 B 栋 103 至 108 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由永磁磁体、梯度放大器、梯度匀场线圈、射频放大器、射频发射线圈、头线圈(可选)、头颈联合线圈(可选)、谱仪、温度控制器、数字匀场单元、移动装置、屏蔽罩、病床、报警单元组成。

(二) 产品适用范围

供头部、颈部临床 MRI 诊断。

(三) 型号/规格

ACUTA Elfin

(四) 工作原理

该产品基于磁共振成像原理，通过磁体结构和磁路构造设计实现系统的小型化和轻量化。采用一体化设计，自带屏蔽舱，可移动。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括图像性能(信噪比、均匀性、二维扫描层厚、二维几何畸变、空间分辨率、鬼影)、设备工作的稳定性。

性、磁体（静磁场强度、静磁场均匀性、静磁场稳定性、逸散磁场、患者空间几何尺寸）、软件性能（软件功能、网络安全、运行环境）、机械性能（病床、移动转运床、移动性能、机械噪声）、报警、电气安全、电磁兼容、环境试验、外观。

申请人提交了环境安全、磁体、屏蔽舱、移动装置、相位偏移多平面容积成像等关键性能指标研究资料，并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

该产品中所含设备外壳、射频接收线圈、病床与患者皮肤表面短期接触。申请人根据GB/T16886.1-2011《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》进行了生物学评价，通过生物学试验证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁/消毒

终端用户使用时，需对相关系统部件进行定期清洁/消毒。清洁/消毒方法在说明书中进行了规定。

(四) 产品有效期和包装

该产品使用期限为10年，申请人通过MTBF计算、可靠性分析、寿命试验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，通过运输试验的方式，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全级别为 B 级，发布版本为 1，完整版本为 1.0.0。申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实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。

申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定网络安全事件应急响应预案。

(六) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

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》

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》

YY0319-2008 《医用电气设备 第 2-33 部分：医用诊断用磁共振设备安全专用要求》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选取其已上市产品（型号Vivi X330，注册证编号：国械注准20153280543）作为同品种产品，提交了申报产品与同品种器械的产品功能及其性能参数的差异性研究。申报产品与同品种产品比较，增加移动功能，产品组成新增移动装置、屏蔽罩，功能参数增加、移动性能、机械噪声、报警的要求。针对差异部分申请人提交了相关测试报告、人体图像数据等相关支持性资料，资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品为移动式MRI，临床受益为解决MRI固定安装限制，扩大MRI产品安装范围。

（二）产品风险

该产品主要包括逸散磁场、电磁辐射、使用场景、机械安全等方面的风险，以上风险及相关警示、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

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品属于按照《创新医疗器械特别审查程序》审批项目，创新审查受理号CQTS2100011。申请人的注册申报资料齐全，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2014年第4号)等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022年2月24日