檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：許依緹27877546
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 11. 26 文
檔號： 10779

發文日期：中華民國107年11月21日
發文字號：FDA器字第1071608741號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：牙科用X光電腦段層掃描系統臨床前測試基準1份。

主旨：公告訂定「牙科用X光電腦斷層掃描系統臨床前測試基準」。

說明：

一、公告訂定「牙科用X光電腦斷層掃描系統臨床前測試基準」如附件，以作為廠商產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：台南市儀器商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、台灣科學工業園區工業同業公會、科學工業園區管理

局、中華生物科技發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、南部科學工業園區管理局、新竹市儀器商業同業公會

副本：

裝

署長吳秀梅

訂

線

牙科用X光電腦斷層掃描系統臨床前測試基準
Guidance for Pre-clinical Testing of Dental Cone-Beam CT System

【說明】

1. **本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。**
2. **本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。**
3. **臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。**
4. **如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。**
5. **各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。**
6. **製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。**
7. **如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。**

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於牙科錐形束斷層攝影系統(Cone-Beam CT, CBCT)。牙科錐形束斷層攝影系統是以錐形的X射線束系統圍繞病人同時收集數位資訊，以重建患者的生理解剖結構的三維圖像。掃描的範圍為牙齒、口腔及上下顎區。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：F.1800 口腔外 X 光照射系統 (Extraoral source x-ray system)

鑑　　別：口腔外X光照射系統是利用交流電產生X射線用于牙科放射攝影檢驗及牙齦，顎骨和口腔構造的疾病診斷。X光源(光管)是在口腔外。此器材的一般型包括患者和設備支架及零件。

三、 產品敘述及規格(Product description and specification)

1. 一般物理性規格：如尺寸、體積、重量、電源規格、輸出功率及環境條件等。
2. 系統規格：應包含掃描時間、曝光時間、旋轉角度、重建時間及拍攝範圍(Field of view)等。

3. 接收器(Detector)之規格：應包含接收器類型、工作原理、材質、感應作用區域(active area)、。
4. X光管球之型號規格：應包括焦點尺寸(focal spot size)、管電壓、管電流、管電流時間積(mAs)等，另應提供各規格之容許誤差。
5. 影像資訊：如成像原理/影像重建方式、影像格式、演算法、尺寸、解析度、像素(pixel size)、體素(voxel size)等。
6. 定位系統種類及規格。
7. 提供成像及系統其他搭配軟體名稱、版次及軟體之性能說明。

四、 安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項　目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1.電性安全試驗(Electrical Safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作（包括待機狀態）及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害（即潛在不利的影響）。	IEC 60601-1 (2005)[1] IEC 60601-2-63(2012)[2]
2.電磁相容性試驗(Electromagnetic compatibility test)	產品不得放射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	IEC 60601-1-2 (2005)[3]
3.輻射安全(Radiation Safety) 符合原委會規定之輻射安全審查資料(請參考原委會網站 http://www.aec.gov.tw)	產品應確保病患、設備操作者及週遭人員之輻射暴露劑量於合理範圍內。	IEC 60601-1-3 (2008)[4] IEC 60601-2-63(2012)[2]
4. 功能性試驗(Performance test)	應包含下述項目，但不限於： 1. X 光管規格：如焦點尺寸(focal spot size)、管電壓、管電流、管電流時間積(mAs)等。 2. 影像規格：如影像尺寸、解析度(如空間解析度、對比解析度等)、影像雜訊、均勻度、準確度、CT 值(CT value)等。 3. 影像品質：如訊號雜訊比(SNR)、對比訊號比(CNR)、失真度(如量化產品的 DQE (Detective Quantum Efficiency)與 MTF (Modulation Transfer Function)的影像失真(aliasing)程度)、假影等。 4. 操作參數：如掃描時間、曝光時間、旋轉角度及拍攝範圍(Field of view)等。 5. 若有將 2D 影像轉換 3D 成像功能，則應評估影像重建時間、立體影像準確度等。 6. 定位系統之準確度評估報告。 7. 成像(如影像重組軟體等)軟體及搭配系統軟體之確效報告。	IEC 60601-1 (2005)[1] IEC 60601-2-63 (2012)[2] FDA Guidance[5][6] 醫療器材軟體確效指引(2017)[7] IEC 62304(2006)[8]

五. 參考文獻(References)

1. IEC 60601-1: 2005 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance

2. IEC 60601-2-63: 2012 Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
3. IEC 60601-1-2: 2005 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
4. IEC 60601-1-3: 2008 Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
5. FDA Draft Guidance – Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications, (2012)
6. FDA Guidance for Industry and/or for FDA Reviewers/Staff and/or Compliance: Guidance for the Submission of 510(k)'s for Solid State X-ray Imaging Devices
7. 醫療器材軟體確效指引(2017)
8. IEC 62304:2006/Amd 1:2015 Medical device software –Software life cycle processes