正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：黃琪惠
聯絡電話：02-27877554
傳真：
電子郵件：whitney@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

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 114. 4. 11 文 檔號: 114189

發文日期：中華民國114年4月9日
發文字號：FDA器字第1141612650號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：公告「輔助生殖導管」及「診斷用固定式X光系統」等2項醫療器材臨床前測試基準，業經本署於114年4月9日以FDA器字第1141612649號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：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、桃園市醫療器材商業同業公會、台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、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽

器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：

署長 姜至剛

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國114年4月9日
發文字號：FDA器字第1141612649號
附件：「輔助生殖導管」及「診斷用固定式X光系統」等2份臨床前測試基準。

主旨：公告「輔助生殖導管」及「診斷用固定式X光系統」等2項醫療器材臨床前測試基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、公告「輔助生殖導管」及「診斷用固定式X光系統」等2項醫療器材臨床前測試基準（如附件），俾供醫療器材製造業者產品研發及申請查驗登記資料之參考。

二、本公告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。

署長 姜至剛

輔助生殖導管臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Assisted Reproduction Catheters

114.4

【說明】

1. **本檢測基準係提供醫療器材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. **如製造業者未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上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，由各製造業者自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. **製造業者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，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準適用於體外受精、內輸卵管卵子傳輸、或其他輔助生殖程序，向體內植入精子、卵子、受精卵或胚胎之輔助生殖用導管，此類導管可包含套管、導引器、擴張器、護套、錐針零組件。

本基準不適用於自體內取出卵子之輔助生殖用導引針。

二、本基準適用醫療器材分類分級管理辦法附表品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

品項：L.6110 輔助生殖導管 (Assisted reproduction catheters)

風險等級：2

鑑　　別：輔助生殖導管是用於體外受精、內輸卵管卵子傳輸、或其他輔助生殖程序，以自體內植入或取出卵子、受精卵、胚胎之器材。此器材的一般形式可包含導管、套管、導引器、擴張器、護套、錐針及零組件。

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

1. 導管結構圖樣，如:導引管(Guide catheter)、移植管(Transfer catheter)、圓錐接頭(Conical fitting)、距離指示標誌(Distance indication marker)、遠側尖端(Distal tip)、側孔(Side holes)等。

2. 各部分組成材質。
3. 規格：導管長度(Length)、外徑(Outside diameter)。需標示各型號之定義與尺寸規格。
4. 如有其他組件應說明，如：套管(Cannula)、導引器(Introducer)、擴張器(Dilator)、護套(Sheath)、錐針(Stylet)、定位擋片(Stopper)等。

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.生物相容性評估 (Biocompatibility Evaluation)	(1) 細胞毒性(Cytotoxicity) (2) 致敏性(Sensitization) (3) 刺激或皮內刺激性(Irritation / Intracutaneous reactivity) (4) 材質致熱原(Material mediated pyrogen) (5) 急性毒性(Acute systemic toxicity) 若組成材料或成分具有致癌、突變或生殖毒性的物質，則應進行其殘餘風險評估及相關測試。	・ISO 10993-1: 2018 (1) ・ISO 10993-5: 2009 (2) ・ISO 10993-10: 2021 (3) ・ISO 10993-11: 2021 (4) ・ISO 10993-12: 2021 (5)
2.滅菌確效 (Sterilization Validation)	(1) 應進行產品滅菌製程確效（Sterilization protocol validation)，確保滅菌製程可達到SAL (Sterility assurance level)小於10^{-6}之效果。 (2) 應進行最終產品滅菌之品管測試，確保產品無菌性品質之維持。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ・ISO 17665-1: 2024 (6) ・ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018 (7) ・ISO 11137-1: 2006/Amd 2: 2018 (8) ・ISO 11137-2: 2013/Amd 1: 2022 (9) ・ISO 11137-3:2017 (10)
3.內毒素試驗 (Endotoxin test)	應進行內毒素含量試驗(LAL test)，內毒素含量不得超過20EU/device。	・依各國藥典規定 ・ISO 10993-11: 2017 (4) ・ANSI/ AAMI ST72:2011/(R 2016) (11)
4.功能性試驗 (Performance test)	(1) 外觀(Appearance)，包括尖端構型。 (2) 尺寸(Dimensional)及公差(Tolerance): 導管長度(Length)、外徑(Outside diameter)。 (3) 距離指示標誌位置(Distance indication marker location)。 (4) 圓錐接頭(Conical Fitting)及注射器相容性須滿足ISO 80369-7:2021。 (5) 流量(Flow rate)。 (6) 滲漏試驗(Freedom from leakage and damage)。 (7) 抗腐蝕測試(Corrosion resistance)。 (8) 機械性質(Mechanical properties) i. 拉伸強度(Tensile strength)、 ii. 導管接合強度(Catheter bond strength)。 (9) 塗層完整性試驗(Coating integrity) i.成分定性及定量、 ii.宣稱效能之確效測試(Claim validation test): 如潤滑、親水性塗層。 (10) 鼠胚試驗(Mouse Embryo Assay)。 (11) 若宣稱可用於向體內植入精子，應另執行人類精子存活試驗(Human Sperm Survival Assay)。 (12) 若宣稱可搭配超音波影像設備使用時，應另執行超音波回音性測試(Echogenicity Test)。	・JIS T 3245: 2011(12) ・ISO 10555-1: 2023 (13) ・FDA Guidance (2021) (14) ・WHO Manual (2021) (15) ・依各製造業者規定

5.安定性試驗 (Shelf-life test)	應以真實老化或加速老化評估架儲期。	・ASTM F1980-16 (2021) [16]

五、 參考文獻(References)

1. ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
2. ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
3. ISO 10993-10: 2021 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
4. ISO 10993-11: 2021 Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity
5. ISO 10993-12: 2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
6. ISO 17665-1: 2024 Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
7. ISO 11135: 2014/Amd 1: 2018 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices – Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release
8. ISO 11137-1: 2006/Amd 2: 2018 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2
9. ISO 11137-2: 2013/Amd 1: 2022 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose - Amendment 1
10. ISO 11137-3: 2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
11. ANSI/AAMI ST72:2011(R2016) Bacterial Endotoxins - Test Methods, Routine Monitoring, And Alternatives To Batch Testing
12. JIS T 3245:2011 配偶子・はい（胚）移植用チューブ及びカテーテル
13. ISO 10555-1: 2023 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements
14. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Mouse Embryo Assay for Assisted Reproduction Technology Devices. (2021)
15. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - Sixth edition. (2021)
16. ASTM F1980-16 (2021) Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

診斷用固定式 X 光系統臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Diagnostic Stationary X-ray System

114.4

【說明】

1. **本檢測基準係提供醫療器材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. **如製造業者未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上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，由各製造業者自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. **製造業者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，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準適用於產生並控制 X 射線來診察各種解剖部位的固定式 X 光系統(Stationary X-ray System)，此類系統包含以膠片儲存影像之 X 光攝影系統(film radiography)，以及將接收的 X 光轉為電子訊號以數位資料格式儲存影像之數位 X 光攝影系統(digital radiography)。

本基準不適用於骨質或組織密度測量術(bone or tissue absorption densitometry)、電腦斷層掃描(computed tomography)、乳房攝影術(mammography)或牙科、放射治療相關應用之 X 光系統。本基準亦不適用於透視系統(fluoroscopy)。

二、本基準適用醫療器材分類分級管理辦法附表品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

品項：P.1680 固定式 X 光系統 (Stationary X-ray System)

風險等級：2

鑑　　別：固定式 X 光系統是一種永久性安裝之診斷系統。用來產生並控制 X 射線來診察各種解剖部位。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備、患者及裝備支架、零件及附件部分。

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

1. 一般性規格: 電源(Input Power)、尺寸(Dimension)及重量(Weight)等。
2. 操作及儲存環境條件(Operation and Storage Condition): 溫度、相對濕度及大氣壓力範圍，若操作環境需要具備額外散熱條件(Cooling condition)亦應說明。
3. 成像原理、操作方法及維護方法。
4. 操作參數: 曝射時間(Exposure time)、曝射範圍(Radiation field)。
5. X光管球之型號規格: 應提供管電壓、管電流、輸出功率、管電流時間積(Current time product)等曝射參數(Loading factors)，以及參考軸(Reference axis)、陽極靶角(Target angle)、焦斑(Focal spot)位置及尺寸(含公差)。
6. 主要組件或子系統之規格描述:
   (1) 自動曝射控制系統(Automatic exposure control system): 應提供自動控制模式下之額定最短曝射時間(Nominal shortest irradiation time)、最大管電壓及最大管電流，並應提供自動控制系統之品質控制程序。
   (2) 射束限制裝置(Beam limiting device): 如準直儀(Collimator)、固定式準直錐(Fixed cone)。
   (3) 散射輻射抑制裝置(Scattered radiation reduction device): 如抗散射柵板(Anti-scatter grids)。
   (4) 曝射區域指示器(Light field-indicator)。
   (5) 其他系統安全措施：如緊急停止裝置(Emergency stopping devices)、外部連動鎖(External interlock)、輻射中斷失敗之安全機制(Safety measures against failure of normal termination of the irradiation)。
7. 數位X光攝影系統，應另提供:
   (1) 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。
   (2) 影像資訊：輸出影像之格式、尺寸、解析度、像素大小(pixel size)等。
   (3) 成像特性：感測響應曲線(Sensitometric response plot)、低空間頻率及時間頻率條件下之偵測光子效率(Detective Quantum Efficiency，DQE)、雜訊功率頻譜(Noise Power Spectrum，NPS)、具光子限制成像表現之曝射強度範圍(Exposure levels for quantum limited performance)、調變轉換函數或對比轉換函數(Modulation or contrast transfer function，MTF/CTF)等。
8. 成像及其他搭配軟體之資訊(名稱、版次及性能等)。

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、依照製造業者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)。此外，固定式X光系統亦須符合IEC 60601-2-54之特殊規範。	・IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012/AMD2:2020 (1) ・IEC 60601-2-54:2022 (2)
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得輻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。此外，固定式X光系統亦須符合IEC	・IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020 (3) ・IEC 60601-2-54:2022 (2)

	60601-2-54之特殊規範。	
3.輻射安全 (Radiation Safety) 符合核安會規定之 輻射安全審查資料 (請參考核安會網站 http://www.nusc.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/ AMD1:2013/AMD2:2021 (4) ・IEC 60601-2-54: 2022 (2)
5.軟體確效試驗 (Software validation and verification)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	・IEC 62304(2006)/ AMD 1 (2015) (5) ・醫療器材軟體確效指引(6)
6.功能性試驗 (Performance test)	1. X光管球規格 (1) 曝射參數之準確度(Accuracy of loading factors): 管電壓、管電流、曝射時間、管電流時間積等。 (2) 參考軸(Reference axis)、陽極靶角(Target angle)、焦斑(Focal spot)位置及尺寸(含公差)、曝射範圍(Radiation field)。 2. X光射束軸定位(Positioning of the X-ray beam axis)。 3. 輻射輸出之再現性(Reproducibility of the radiation output)。 4. 系統狀態指示(Indication of operational states): 曝射/待命狀態指示(loading state/ready state)、曝射參數顯示、劑量資訊顯示、附加濾片(Added filters)狀態指示、自動曝射模式(Automatic modes)指示。 5. 輻射劑量結構化報告生成功能 (Radiation dose structured reports，RDSR)。 6. 自動曝光控制系統(Automatic exposure control system)。 7. 射束限制性能驗證(Beam limitation)。 8. 管球外曝射焦點之侷限性(Confinement of extra-focal radiation)。 9. X光曝射區域與有效成像區域之對應性 (Correspondence between X-ray field and effective image reception area)。 10. 曝射區域指示器之準確性驗證(Accuracy of indication with a Light field-indicator)。 11. 焦斑至受曝皮膚距離(Focal spot to skin distance)。 12. 備有患者支撐及固定裝置之消化道放射攝影系統，應標示主要受曝區(Significant zones of occupancy)，並測試其主要受曝區以及受曝區以外	・IEC 60601-2-54: 2022 (2) ・FDA Guidance (2016) (7) ・FDA Guidance (2017) (8)

	手把、控制裝置等位置之滲漏輻射(stray radiation)。 13. 系統安全措施驗證: 緊急停止裝置(Emergency stopping devices)、外部連動鎖(External interlock)、輻射中斷失敗之安全機制 (Safety measures against failure of normal termination of the irradiation)等。 14. 數位X光攝影系統，應另測試: (1) 影像規格：輸出影像之格式、尺寸、解析度(如空間解析度、對比解析度等)、影像雜訊、均勻度(Uniformity)。 (2) 輸出性能：再使用率(Reuse rate)、穩定性(Stability)等。 (3) 影像品質：如感測響應曲線(Sensitometric response plot)、低空間頻率及時間頻率條件下之DQE、具光子限制成像表現之曝射強度範圍(Exposure levels for quantum limited performance)、調變轉換函數或對比轉換函數(MTF/CTF) (4) 影像失真(aliasing)、影像抹除及淡化(Image erasure and fading)、重複曝射假影測試(Repeated exposure test for ghosting)。	

五、 參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance.
2. IEC 60601-2-54:2022 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.
3. IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
4. IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013/AMD2:2021 Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
5. IEC 62304 Medical device software- Software life cycle processes. (2006)/ AMD 1 (2015)
6. 醫療器材軟體確效指引，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國106年12月15日。
7. Guidance for Industry and FDA Staff - Guidance for the Submission of 510(k)s for Solid State X-ray Imaging Devices (2016).
8. Guidance for Industry and FDA Staff - Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications (2017).