



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2023 年 10 月發表「磁振造影診斷設備的上市前申請」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：李昊晏

發表時間：2023/10/10

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：磁振造影診斷設備、510(k)、
Magnetic Resonance
Diagnostic Device (MRDD)

資料來源：[Submission of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices](#)

- 重點內容：
1. 本指引提供磁振造影診斷器材(MRDDs)於美國上市前申請，應提供文件相關建議，其適用的範圍為分類號 21 CFR 892.1000 之 MRDDs，為第二等級醫療器材，目前有三個產品代碼 (Product Code) 納入其中，分別為 LNH-核磁共振成像系統、LNI-核磁共振波譜系統與 MOS-磁共振專用線圈。
 2. 美國 FDA 提供 MRDDs 相關參考標準，包含美國 FDA 認可作為 MRDDs 效能與安全評估之 NEMA 標準、磁振造影診斷器材安全性評估標準 IEC 60601-2-33、生物相容性評估標準 ISO 10993-1、醫療數位影像傳輸標準(DICOM) NEMA PS 3.1-3.20，以及其他電性安全評估標準 IEC 60601-1、IEC 60601-2 等。
 3. MRDDs 於上市前申請之文件，須提供器材詳細的描述，其重點包含：
 - (1) 適應症 (Indications for Use)：應具體說明器材宣稱的適應症，且所提交的標籤說明書、教育訓練資料、性能聲明、廣宣資料等申請文件，應與所描述的適應症一致。
 - (2) 器材說明：應提供器材的完整描述，包含磁力參數、梯度系統、



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- 射頻發射-接收系統架構、射頻線圈、SAR (Specific Absorption Rate) 管控系統、脈衝序列、成像規則、影像處理功能、配件等。
4. 依據 FDA 認可的標準，申請文件中需檢附電氣、機械、結構及相關系統的安全性資料，相關參考標準如 ANSI/AAMI ES60601-1、IEC 60601-1、IEC 60601-1-2。
 5. 為了證明 MRDDs 之實質等同性，應進行功能性及安全性評估，以提供影像參數、波譜參數，以及可能與安全相關雜訊、梯度感應電場、射頻能量沉積、患者接觸材料的生物相容性和可燃性問題等評估資料。
 6. 申請文件應提供臨床影像樣本，以支持該系統設備能夠產生足以用於診斷的影像品質。若為新產品，應提供所有脈衝時序之影像樣本。
 7. 根據 21 CFR 807.81，若器材變更有「可能嚴重影響器材的安全性或有效性」或「設備預期用途有重大變更或修改」時，需重新提交新的 510(k)。
 8. 所檢附的標籤說明書應包括射頻線圈、摘要規格表、使用/操作手冊，以及此類器材設置場域規劃等資訊。