

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用磁共振成像设备 移动式磁共振设备		
项目名称 (英文)	Magnetic resonance equipment for medical imaging-portable Magnetic resonance equipment		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海交通大学、浙江大学、航卫通用电气医疗系统有限公司、等	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC5 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.55
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	(一) 必要性 磁共振成像MRI能够提供更丰富的软组织信息，还具有更大视野、更多模态成像的优点，能够为各种伤病诊疗提供重要依据，对于肿瘤、脑卒中、关		

节损伤等复杂伤病精准诊疗具有重要意义。但传统超导磁共振成像系统购置和维护成本高，占用空间大，需要持续大功率供电。全球范围内磁共振人均可及率很低，即使在相对发达的城市，高场磁共振的数量与普及率也并不可观，各大医院普遍存在影像检查设备不足、检查患者较多等难题。在求医过程中，进行磁共振检查往往需要预约，并且排队时间往往长达数天，大部分病人无法及时获得磁共振检查，影响诊疗效率。基于低场的可移动磁共振成像系统整体体积小重量轻能耗低，且对周围磁场或金属干扰要求低，购置维护成本低，无需大功率供电，可以在临床科室、社区医院、乡镇医院等使用，提高磁共振检查的可及率，提升疾病诊治效率，为脑卒中等疾病提供及时的诊断依据。

移动式MRI有望在急救、院外诊断、农村和偏远地区的医疗服务中实现快速、准确的影像学扫描。这将显著提升医疗可及性，在如急性卒中等疾病中缩短诊断时间、优化病人的治疗方案；亦或是在疾病初诊中协助完成病人的分流，减轻大型医院的医疗资源压力。然而，目前还没有针对移动式MRI的仪器系统与扫描规范被提出。由于移动式MRI可显著降低医院的投入和运营成本。同时，该设备还可以在多种场景下广泛应用，因此能够带动相关产业链的发展，为医疗设备制造业和服务业带来新的增长点。

现有的磁共振行业标准包括YY 9706.233-2023《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》和YY/T 0482-2022《医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定》两份安全及性能标准，在这两份标准中所有的参数指标和测试方法均针对常见的中高场磁共振成像系统。而可移动磁共振成像系统的磁场强度可能在0.05T—0.2T左右，远低于现有的中高场系统。中高场系统则封闭在电磁屏蔽房内进行扫描，不具备可移动性。此外，在屏蔽房外进行开放扫描也是可移动磁共振成像的重要技术特点。

因此，本项目需要针对可移动磁共振成像系统的移动安全性、电源安全性、开放扫描的图像评价指标及评价方法等问题，制定对应的参数指标及试验方法，并形成对应的行业标准。标准的制定，有助于规范可移动磁共振设备的设计和生產，保证国产可移动磁共振设备的使用安全性，提升国产可移动磁共振设备的整体性能，让可移动磁共振设备更有效地服务于广大医生和患者，保障全民健康。

（二）可行性

技术可行性：国内已有佛山瑞加图医疗科技有限公司注册了移动式头颈磁共振成像系统，深圳北极王医疗设备有限公司注册了0.05T颅脑磁共振成像系统。可与制造商及相关审评机构形成共识。

实施可行性：标准主要针对可移动磁共振系统的移动安全性以及成像质量等问题，包括磁共振系统的安全磁场范围（5高斯线）、电源（电池）安全性及成像信噪比、图像畸变等参数指标，标准实施有助于规范可移动磁共振系统产品设计，提升产品的安全性和成像性能，并不会对企业生产经营成本产生较大影响。

（三）拟解决的问题

针对可移动磁共振设备不外设屏蔽房在开放环境中使用，需评价其磁场安全性，对其在移动过程中可能产生的磁场吸附风险进行评估。

可移动磁共振设备功耗较低，可使用充电电池供电，需对其电气安全风

	险进行评估。可移动磁共振可能在无屏蔽开放环境中扫描，需建立针对开放扫描的成像性能参数的测试方法。
范围和主要技术内容	（一）范围 本文件规定了移动式磁共振成像设备的要求，描述了相应的试验方法。 本文件适用于移动式磁共振设备。（二）主要内容 主要规定了可移动磁共振成像中的信噪比、均匀性、层厚、畸变、分辨率和鬼影的测试方法，开放扫描的成像信噪比测试方法；可移动磁共振系统磁场移动安全性和供电系统安全性的测试方法。
主要强制的内容和强制的理由	根据《医疗器械强制性标准确定原则》中“不适应制定为强制性标准的情形”，本标准的技术要求不是全部强制，部分由制造商规定，不宜制定为强制性标准。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规，强制性标准协调一致。
标准所涉及的产品清单	适用于三类磁共振设备 序号 注册证编号 注册人名称 产品名称 预期用途 1 国械注准20223060289 佛山瑞加图医疗科技有限公司 移动式头颈磁共振成像系统 供头部、颈部临床MRI诊断。 2 国械注准20213061043 深圳市北极王医疗设备有限公司 颅脑磁共振成像系统 产品供临床平扫下成人颅脑MRI诊断，可显示颅脑内部结构的T1WI、T2WI图像。
国内外有关情况与发展趋势	在可移动磁共振领域，美国Hyperfine公司研发的Swoop系统已获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）以及澳大利亚、新西兰等国家地区批准，主要用于头颅神经系统疾病诊断，并经过多次软件更新和图像优化，已在美国多家医院投入临床使用，磁场强度为0.064T，整体重量约650公斤，可移动开放扫描。我国深圳北极王医疗设备有限公司开发的HEAD-500颅脑专用磁共振成像系统已获批上市，产品磁场强度为0.05T，配备独立屏蔽空间，可用于颅脑出血、卒中等疾病的诊断。广东佛山瑞加图医疗科技有限公司研发的ACUTATM Elfin小精灵移动式头颈磁共振成像系统于2022年获得NMPA批准，产品磁场强度约为0.23T，重量约2.4吨，扫描过程病人需封闭在屏蔽空间内，主要用于头颈部扫描，目前已在国内部分医院试点使用。除已获批的产品外，美国还有Promaxo及Neuro42等公司在进行低场可移动磁共振产品的研发和注册工作。 在超导型移动式磁共振领域，国内已有多家企业成功研发出该类产品，并已进入注册申报阶段，水平处于世界领先地位。整体而言，随着技术的进步，可移动磁共振是目前磁共振研究领域的热点，也是未来磁共振技术应用推广的重要方向和突破口。 而我国可移动磁共振领域仍旧处于萌芽起步阶段，相关企业和产品还较为缺乏，在产品设计、硬件设备、软件开发、诊疗规范等方面均有待完善和

	提高，具有较大的发展潜力。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1. 符合相关的法律法规和规范性文件的要求。 2. 标准编写依据GB/T1.1-2020。 3. 标准技术内容参考国内外的文献资料、相关产品的技术要求、检测报告、科学研究项目等。
拟开展的主要工作 (注2)	在预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，并成立了研讨组。标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证等工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 目前起草单位具备与标准内容相关的标准验证能力和标准编写经验。 2. 具备研究基础，比较全面地收集了相关产品技术要求、检测报告 3. 资金支持。
合作单位与任务分工	第一起草单位负责组织标准起草验证工作的落实与协调，其他起草单位参与标准起草与验证，以及市场调研等。

项目预
算

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
2.1.2	资料购买费	0.3	1	0.300
2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1.5	1	1.500
2.2.2	校对费	0.2	1	0.200
2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
2.3	试验费	1	2	2.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.400
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1.000
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.100
2.5	咨询费	0.05	2	0.100
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1.5	2	3.000
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	5	1.750
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.320
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165
2.8	审查费	0.0255	70	1.785
预 算 总 额				15.0200

工作进度（注明时间）	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准征求意见及意见处理2025.6-2025.9 4) 标准审查2025.10.2025.11 5) 标准报批2025.12				
起草审查	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准审查 2025.10.2025.11	征求意见 报 批	征求意见及意见处理2025.6-2025.9 标准报批2025.12		
备注	SAC/TC10/SC5 在 8 月 30 日下午召开标准预立项审核会议，于 9 月 2 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。SAC/TC10/SC5 委员共 70 人，参加投票的委员 70 人，其中 69 人赞成，1 人反对。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的 1/4，方为通过。”投票结果符合立项通过原则，立项通过。本标准在标准体系的位置为 05-01-02 “医学影像诊断设备”。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	无相关标准。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。