

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	医用诊断 X 射线管组件	
注册人名称	苏州益腾电子科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	E350-C9101	
主要组成成分	医用诊断 X 射线管组件由管套组件、X 射线管、定子线圈、绝缘油和热交换器组成。	
适用范围/预期用途	与适配的医用 X 射线计算机体层成像设备(CT)配套使用,用于生成 X 射线进行诊断。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-03	
注册人住所	昆山开发区章基路 135 号 010 幢	
生产地址	昆山开发区章基路 135 号 010 幢,昆山开发区章基路 135 号 013 幢 104 室	
同类产品及该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种: X 射线管组件, 注册证号: 苏械注准 20192061435		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：在一个高真空腔体中，钨灯丝中的电子在电流加热的情况下受到激发，在阴阳极间的高电场作用下电子被定向加速，高速电子轰击到钨靶盘上产生 X 射线。 (二) 材料：符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.228-202 标准的要求 (四) 临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的同类产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 (六) 体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2025QW0042；2025QW0043；2025QW0346；2024QW2252；2024QW2253；	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、辐射安全研究、证明产品安全性有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正 本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册