

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	医用诊断旋转阳极 X 射线管组件		
注册人名称	昆山医源医疗技术有限公司		
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	YY 5323A		
主要组成成分	本产品由旋转阳极 X 射线管芯、防护管套、阳极驱动定子、绝缘油、X 射线窗口组成。其中 X 射线管芯由阴极组件、阳极组件、金属玻壳密封外壳组件组成；X 射线管防护管套由铅防护管壳、铅屏蔽部件、油冷却系统、阴极与阳极高压电缆以及各种连接件组成。		
适用范围/预期用途	本产品供兼容的计算机断层扫描（CT）医疗影像诊断系统配套使用，用于产生 X 射线。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-03		
注册人住所	昆山开发区钱塘江路 839 号		
生产地址	昆山开发区钱塘江路 839 号		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。 2. 飞利浦医疗（苏州）有限公司生产的医用诊断旋转阳极 X 射线管组件（注册证编号：苏械注准 20162060619） 微睿科技（苏州）有限公司生产的医用诊断旋转阳极 X 射线管组件（注册证编号：苏械注准 20242060287）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：医用诊断旋转阳极 X 射线管组件利用难熔金属阳极阻挡高能电子，使旋转阳极中高原子序数原子与高能电子发生相互作用而产生 X 射线光子，X 射线管组件所产生的 X 射线是在一个确定的空间（焦点）内的，该产品作为 X 射线源与其他系统组件相配合，如准直器和探测器，对人体进行特征成像已达到诊断目的。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.103-2020、GB9706.228-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：不适用。 （五）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医用诊断旋转阳极 X 射线管组件进行同品种对比，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： 检验机构名称：辽宁省医疗器械检验检测院 报告编号：辽检（医械）字（2024）第 1343 号	
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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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
------	--