

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	便携式数字化 X 射线摄影系统	
注册人名称	大为医疗（江苏）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	RD-550A、RD-550B、RD-550C、RD-550D、RD-550E、RD-550F、RD-550AS、RD-550BS、RD-550CS、RD-550DS、RD-550ES、RD-550FS	
主要组成成分	便携式数字化 X 射线摄影系统由 X 射线发生装置（DF-56E，包含高压发生器、X 射线管和限束器）、平板探测器（DT-4343W 或 DT-3543W）、图像处理系统（SW-550）和机架组成。可配置的机架为三角支架（DBX-100）、移动折叠机架（DBX-200）或包装箱一体机架（DBX-300），选配工作站。 图像处理系统软件名称：大为 DR 图像采集处理软件，发布版本：1。	
适用范围/预期用途	用于对四肢或其他衰减度较小的身体部位组织进行 X 射线成像，供临床诊断用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-01	
注册人住所	徐州经济技术开发区金桥路 28 号	
生产地址	徐州经济技术开发区金桥路 28 号	

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、同类产品：深圳市宝润科技有限公司，便携式数字化摄影X射线机，粤械注准 20182060526。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：便携式数字化X射线摄影系统是通过高压发生器产生高电压作用于X射线管组件两极，使X射线管组件阴极灯丝（钨丝）上的电子在真空管内高速运动，撞击高密度阳极靶，产生X射线。临床使用X射线摄影时，X射线发生装置发出X射线穿透人体骨骼、肌肉等密度不同的组织，将透过人体组织载有影像信息的X射线通过影像接收装置（平板探测器）转换成可见的密度不同的人体组织的影像，然后送到计算机进行图像处理，最后医疗机构可根据影像进行临床诊断。 （二）材料：不与患者接触，与操作者体表完整皮肤接触，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 9706.228-2020、GB 9706.254-2020、GB7247.1-2012 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求 （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便携式数字化摄影X射线机（粤械注准 20182060526）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、软件核心功能、适用范围、使用方法、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：检验机构：深圳市计量质量检测研究院，报告编号：YZ243101390，WT93103248005647YZ1，WT93103258000719YZ1。 检验机构：深圳市医疗器械检测中心，报告编号：ZQ20250115。	
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、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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