

# 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	携带式 X 射线机		
注册人名称	苏州国科曦光医疗科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	GKXG-CP-00、GKXG-CP-01、GKXG-CP-02、GKXG-CP-03、GKXG-CP-04		
主要组成成分	本产品由携带式 X 射线主机、电源适配器、携带式 X 射线主机支架、平板探测器、携带式 X 射线机操作软件组成。携带式 X 射线主机由 X 射线管 (KL30SB-0.8-90(V0)、高压发生器 (CRXGJ-003) 组成。平板探测器适配型号为 Mars1417V-TSI、Mars1717V-VSI、3543Z、4343Z。		
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	中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 88 号人工智能产业园 E3-601 单元		
生产地址	苏州工业园区金鸡湖大道 88 号人工智能产业园 E3-601 单元		

同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种：便携式摄影 X 射线机，洛阳明空慈心医疗科技有限公司，注册证号：豫械注准 20232060600	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：产品通过高压发生器和射线管用于产生 X 射线，阴极灯丝在通电时会发热产生大量的自由电子，在高压电场的作用下，电子被加速并形成电子流向阳极运动，撞击阳极时就会产生 X 射线。当 X 射线穿过物体时，不同组织和材料对 X 射线的吸收和散射程度不同，导致透射的 X 射线强度也不同。这些透射过来的不同强度的 X 射线经过探测器采集后，就会形成一个不同灰度（亮度）的图像。人体各部分组织的密度、厚度不同，对 X 射线吸收的程度也不同，因此可以经 X 射线成像。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全和电磁兼容：符合 GB9706 系列标准的要求</p> <p>(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、软件核心功能、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。</p> <p>(五) 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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)，报告编号：QX2024B01030； QX2024B00823；QX2024B00822；QX2024B00821；QX2024B01819；QX2024B02620；陕西省医疗器械质量检验院，报告编号：W2024YD0069-G；W2024YD0100；辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 1933 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、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查

	<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--	--