

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 X 射线计算机体层摄影设备 X 射线管组件		
注册人名称	无锡国辰医疗科技有限公司		
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	CTA60L1		
主要组成成分	医用 X 射线计算机体层摄影设备 X 射线管组件由 X 射线管芯、绝缘油、驱动定子、高压插座和金属管套组成。其中 X 射线管芯又由阴极、阳极、转子以及密封外壳组成。		
适用范围/预期用途	产品供兼容的医用 X 射线计算机体层摄影设备配套使用，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	无锡市锡山经济技术开发区云林芙蓉东一路 100 号		
生产地址	无锡市锡山经济技术开发区云林芙蓉东一路 100 号 H1 一层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 北京智束科技有限公司生产的医用 CT 用 X 射线管组件（注册证编号：京械注准 20232060222）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：X 射线管组件是利用真空 X 射线管中高速电子撞击金属靶盘产生 X 射线的电子器件。当 X 射线管组件装入 X 射线影像设备整机中时，由 X 射线诊断设备整机供给 X 射线管灯丝电压和阴阳极高压。X 射线管灯丝周围产生热电子云，在阴阳极高电压的作用下，热电子云中电子高速飞向阳极，击中阳极靶盘，高速运动的电子与靶盘材料的原子发生相互作用，其动能的一小部分能量转化为辐射能，以 X 射线的形式放出，从而对患者被检部位进行曝光，并依靠 X 射线诊断设备整机对获得图像进行传输，存储和分析。 （二）材料：预期不与患者直接或间接接触。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.228-2020、GB 9706.103-2020 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。 （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。 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW3941。	
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、符合性声明、其他需说明的内容、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、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