

# 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	麦默真空技术无锡有限公司		
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	RSG71		
主要组成成分	此 X 射线管组件由 X 射线管管套、X 射线管管芯、定子线包和绝缘油组成。		
适用范围/预期用途	预期用于计算机体层摄影 (CT) 设备, 作为 X 射线放射源。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-03		
注册人住所	无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-7 号一层		
生产地址	无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-7 号一层、二层、三层 (仓储办公用地)		
同类产品及该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为麦默真空技术无锡有限公司生产的医用诊断旋转阳极 X 射线管组件 (苏械注准 20222061354)			
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: 不与人体直接接触

(三) 电气安全: 符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.228-2020 《医用电气设备 第 2-28 部分: 医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》、GB 9706.103-2020 《医用电气设备 第 1-3 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 诊断 X 射线设备的辐射防护》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、与人体接触部分的制造材料、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。

(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

江苏省医疗器械检验所出具的检验报告: 2023QW2904

存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容

产品描述、化学和物理性能研究、辐射安全研究、产品说明书已完成纠正。

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	<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

