

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	高频移动式 X 射线摄影机		
注册人名称	南京普爱医疗设备股份有限公司		
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	PLX101C、PLX101D、PLX101E		
主要组成成分	产品由 X 射线管组件（100C 或 100D，组合式，含 X 射线管 Q100C 或 Q100D）、限束器（X-101B）、机架组成。		
适用范围/预期用途	供临床用于人体 X 射线摄影用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-01		
注册人住所	南京市江宁区望溪路 97、99 号		
生产地址	南京市江宁区望溪路 97、99 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. 南京普爱医疗设备股份有限公司数字高频移动式 X 射线摄影机，苏械注准 20222061380。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：利用从 X 射线管发射出的 X 射线穿过患者身体不同组织和器官时对射线衰减不同的原理，将穿过患者且携带足够信息的 X 射线投射到成像介质上所形成的影像，转化为可见的平面灰度影像的通用 X 射线设备。 （二）材料：产品不跟人体接触。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.228-2020、GB 9706.254-2020 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高频移动式 X 射线摄影机进行同品种对比，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：辽宁省医疗器械检验检测院，辽检（医械）字（2022）第 1785 号、辽检（医械）字（2022）第 1785（EMC）号、辽检（医械）字（2023）第 1632 号、辽检（医械）字（2023）第 1632（EMC）号、辽检（医械）字（2023）第 1633 号、辽检（医械）字（2023）第 1633（EMC）号；江苏华爵检测技术股份有限公司，WT242600395、WT242600396、WT242600397。	
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、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、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： ☒ 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

