

# 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          | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | CTA50L1                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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 20232060234）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>（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。</p> <p>（二）材料：预期不与患者直接或间接接触。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.228-2020、GB 9706.103-2020 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。</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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW4151。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>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。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 体系核查内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 检查依据                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</div> |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <div><input type="checkbox"/> 通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</div> <div><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |