

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	高压造影注射装置		
注册人名称	无锡安致医疗科技有限公司		
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	AZ M68、AZ M68C		
主要组成成分	高压造影注射装置由操纵台、注射机构、电源箱、连接电缆、电源线和地线组成。		
适用范围/预期用途	与高压造影注射器管路配套使用，适用于 CT、MRI 成像时，造影剂的注入。用于 MRI 环境时，最大磁场 $\leq 3T$ 。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-10		
注册人住所	江阴市东盛西路 6 号 A7 栋 2 单元第 2 层、第 3 层		
生产地址	江阴市东盛西路 6 号 A7 栋 2 单元第 2 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. 欧利奇医疗用品有限公司造影剂注射器，国械注进 20142066195。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：产品通过电机驱动滚动泵作用在高压造影注射器的连接管路上，可控制滚动泵来进行控制排气以及注射造影剂压力和速度。

(二) 材料：产品不跟人体接触。

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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造影剂注射器进行同品种对比，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：江苏省医疗器械检验所，2024QW1524、2024QW1524-EMC。

存在问题及主要改正意见

见补正通知书

企业针对“存在问题及主要改正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、化学和物理性能研究、软件研究、清洁消毒灭菌研究、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	<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