

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	乳腺 X 射线高频高压发生器		
注册人名称	苏州博思得电气有限公司		
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	PSG-MG5, PSG-MG5L		
主要组成成分	乳腺 X 射线高频高压发生器由机箱、阳极驱动板、 TANK(高压油箱)、储能电容、控制板、功率板组成。		
适用范围/预期用途	装配于适配的医用乳腺 X 射线系统, 为 X 射线发生装置提供高压电能。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-03		
注册人住所	苏州高新区富春江路 188 号 5 号楼		
生产地址	苏州高新区富春江路 188 号 5 号楼一、二、四层		
同类产品及该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。 2、同类产品：医用诊断 X 射线机高压发生器, 辽宁道特凯力科技有限公司, 辽械注准 20182060074			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：直流母线经过逆变后产生交变的方波电压，经过谐振电路，将能量传递到高压变压器，不同的工作频率对应的电压增益不同，从而控制不同的频率产生相应的功率。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706 系列标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102 及相应专标的要求</p> <p>(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同品种进行对比，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、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。</p> <p>(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。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023 QW 5038；2023 QW 5038-EMC	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、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>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	<input 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