

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	数字化摄影 X 射线机	
注册人名称	江苏一影医疗设备有限公司	
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	Radio-R71	
主要组成成分	本产品由 X 射线发生装置、X 射线成像装置和附属设备组成。其中 X 射线发生装置包括：高压发生器(Cetus 65R01)、X 射线管(RAY-14)、限束器 (Crux RF02)；X 射线成像装置包括：平板探测器(AFPD1717)、应用软件(软件名称：北极星；规格型号：Radio-R71 发布版本：RA01)、工作站、显示器(EV2760)、电离室(Norma 301i)、滤线栅(JPI Grid-1000)；附属设备包括：射线源机架、探测器机架、控制盒、手闸开关(F29-9A)、电气柜、立位站台(选配)、脚踏开关(选配)、无线遥控器(选配)。	
适用范围/预期用途	本设备用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。 只适用于成人。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-01	

注册人住所	南通市海门区临江镇临江大道 188 号 B2 楼
生产地址	南通市海门区临江镇临江大道 188 号 B2 楼
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：北京通用电气华伦医疗设备有限公司，数字化摄影 X 射线机，京械注准 20212060418	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：高压发生器给 X 射线管灯丝和金属靶两端提供高电压，X 射线管阴极灯丝上产生大量电子在真空管内高速运动，撞击金属靶，由此产生 X 射线，X 射线穿透人体骨骼、肌肉等组织密度不同的部位，将透过人体组织带有影像信息的 X 射线通过影像接收装置，显示出密度不同的人体组织的影像，用于临床诊断。</p> <p>(二) 材料：把手与外壳（ABS 材料）跟人体完整皮肤部位短时接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.254-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.228-2020、GB 7247.1-2012 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</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数字化摄影 X 射线机进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（磁）字 QW2022 第 7564 号；国医检（设）字 QW2022 第 7565 号；国医检（设）字 QW2023 第 5304 号	
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、符合性声明、概述、产品技术要求、产品检验报告、辐射安全研究、软件研究、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 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