

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	数字口内影像板扫描处理系统		
注册人名称	苏州缔影数字医疗科技有限公司		
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	DDT-100、DDT-100C、DDT-200、DDT-200C		
主要组成成分	由扫描处理仪、电源适配器、数字口内影像板控制软件(V1)、口内影像板(外购件)组成		
适用范围/预期用途	产品适用于扫描口内影像板的潜影信息形成口内牙科数字化X射线图像,并对图像进行浏览、处理和查阅。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-04		
注册人住所	昆山市陆集镇顺星路66号1号厂房3层		
生产地址	昆山市陆集镇顺星路66号1号房3层306室、307室、308室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 深圳影迈科技有限公司输液工作站数字口内影像板扫描处理系统,粤械注准20162140956。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：由扫描处理仪、电源适配器、数字口内影像板控制软件(V1)、口内影像板(外购件)等组成。使用特定波长的激光，通过电机驱动激光光束旋转，连续快速扫描一定尺寸的、有已曝光潜像的口内影像板。口内影像板经扫描产生一定波长的光信号，通过对这特定波长的光信号进行收集、光电转换、模数转化，将记录在口内影像板上的潜像转换成数字信息，并合成一幅二维影像输出至设备屏幕端以及电脑端。 (二) 材料：产品不跟人体接触。 (三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB7247.1-2012 标准的要求。 (四) 电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010 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数字口内影像板扫描处理系统进行同品种对比，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：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，CSTSM21080031、CSTEM21080003、CSTSM21080030、CSTM24120420；深圳华通威国际检验有限公司，CHTSM21070008；江苏华爵检测技术股份有限公司，WT242600644。	
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、产品描述、适用范围和禁忌症、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、临床评价资料、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

