

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	CT 造影注射装置		
注册人名称	南京巨鲨显示科技有限公司		
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	Insight C22-W		
主要组成成分	产品由控制显示装置、电源通信装置、注射显示装置、支撑装置、软件（发布版本号：1）、吊臂系统（选配）、信息化模块（该模块选配，包括数据存档模块、方案生成模块、信息管理模块）和附件组成。		
适用范围/预期用途	用于 CT 增强和 CT 血管造影检查时造影剂和冲洗液（生理盐水）的注入。与一次性使用高压造影注射器及附件配套使用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-05		
注册人住所	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 01 幢八层 A 座		
生产地址	南京市江北新区药谷大道 99 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 南京巨鲨显示科技有限公司生产的 CT 造影注射装置（注册证编号：苏械注准 20182061320） 无锡安致医疗科技有限公司生产的 CT 造影注射装置（注册证编号：苏械注准 20212061268）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：CT 造影注射装置的控制显示装置置于操作室，进行注射方案设置，注射状态的远程显示，并通过按键或连接手动开关进行注射控制；注射显示装置置于扫描室，进行针筒安装固定，并通过针筒针管和患者进行连接，执行造影剂的装载、排气以及注射功能。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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 CT 造影注射装置进行同品种对比，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、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： 检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号：CSTSM23090244、CSTSM23090184、CSTSM23090245、CSTSM24070290	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、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

