

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	牙科数字化 X 射线成像系统		
注册人名称	江苏康众数字医疗科技股份有限公司		
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	CareView 0203		
主要组成成分	产品由 X 射线成像传感器、应用软件 Elan Intraoral (软件发布版本 V1)、U 盘 (加密狗)、U 盘 (应用软件和驱动程序存储)、传感器支架和控制盒支架组成。		
适用范围/预期用途	产品需配合牙科 X 射线机使用, 通过 X 射线拍摄对象口腔内牙齿或牙齿组织信息, 产品将 X 射线信号转化为数字信号, 以获得影像供临床诊断用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-04		
注册人住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A2 楼、B3 楼 501 室		
生产地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米科技园 A2 楼 201-202-204-205 室, 212, 213A, 213B, 225, 225A 室		
同类产品该产品既往注册情况			
资阳睿影医疗器械有限公司 牙科数字化 X 射线成像系统 川械注准 20232060357			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
工作原理：牙科数字化 X 射线成像系统中 X 射线成像传感器与计算机系统相连，并与牙科 X 射线机配合使用，牙科 X 射线机发出的 X 射线穿透人体组织部位，将透过人体组织载有影像信息的 X 射线通过 X 射线成像传感器转化为数字信号，显示出影像，用于临床诊断。 材料：使用时会套有一层无菌保护套，不跟人体直接接触。 电气安全：符合 GB9706.1-2020 的要求。 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。 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牙科数字化 X 射线成像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、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、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。 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	
检测机构及报告编号： 辽宁省医疗器械检验检测院 辽检（医械）字（2023）第 2199（EMC）号、辽检（医械）字（2023）第 2199 号、辽检（医械）字（2025）第 0301 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、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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	☒ 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