

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	数字化乳腺 X 射线机		
注册人名称	迪爱影像科技（常州）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	RMF-2000U、RMF-2000T		
主要组成成分	由高压发生器（VMX40P5X5845）、X 射线管组件（管芯：XM1016T,管套：C339V）、限束器、滤线栅（JPI GRID 2100）、乳腺平板探测器（RSM 2430UD 或 RSM 2430TD）、图像采集及处理工作站（软件名称：乳腺采集软件，软件型号：Rconsole2，发布版本：3）、预览显示器、机架、压迫装置、控制装置、升降压迫控制脚闸、压迫板（附件：24×30 叶片、18×24 叶片，选配：点叶片、放大叶片、缩小叶片）、显示器支架、面部防护屏、UPS、曝光手柄、铅屏风（选配）、放大支架（选配）组成。		
适用范围/预期用途	用于对人体乳腺组织摄影，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	06-01		

注册人住所	武进国家高新技术产业开发区新雅路 18 号 A2 号厂房西北三层
生产地址	武进国家高新技术产业开发区新雅路 18 号 A2 号厂房西北三层
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 莱福医疗设备有限公司生产的数字化乳腺 X 射线摄影系统（注册证编号：赣械注准 20172060042）； 深圳帧观德芯科技有限公司生产的数字化乳腺 X 射线系统（注册证编号：粤械注准 20232060419）。</p>	
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。在使用数字化乳腺 X 射线机时，X 射线发生装置发出 X 射线穿透人体乳腺组织，将透过人体乳腺组织载有影像信息的 X 射线通过数字探测器，显示出密度不同的人体乳腺组织的影像，获得影像供临床诊断用。</p> <p>（二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.103-2020、GB9706.228-2020、GB9706.245-2020 的相关要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.245-2020 的相关要求。</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产品进行同品种对比，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。</p> <p>（六）体考情况：整改后通过核查。生产地址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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2022）第 1732X 号、辽检（医械）字（2022）第 1732X 号、辽检（医械）字（2022）第 1732（EMC）号、辽检（医械）字（2022）第 1733X 号、辽检（医械）字（2022）第 1733（EMC）号、辽检（医械）字（2024）第 1783 号。</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> <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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p>

	<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