

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	移动式 C 形臂 X 射线机	
注册人名称	西姆高新技术（江苏）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	Kylin 7000/Kylin 7000 Max	
主要组成成分	本产品由 X 射线发生装置、X 射线影像系统、机械装置、附件和软件组成。 X 射线发生装置包括：组合式高压发生器、限束器、附加滤过； X 射线影像系统：动态平板探测器（Kylin 7000：Mercu0909X，配置：Mercu0909X1-VSM、Kylin 7000 Max：Mercu1212X）、防散射滤线栅（Kylin 7000：JPI Grid-1000,尺寸：220×220mm、Kylin 7000 Max：JPI Grid-1000,尺寸：330×350mm）、监(显)视器、触控显示器、工控机； 机械装置包括：C 形臂机架； 附件包括：激光定位装置、有线脚踏开关、有线控制手柄、无线脚踏开关（选配）、无线控制手柄（选配）； 软件：医学数字图像处理软件 Kylin 7000，软件发布版本号：1。	
适用范围/预期用途	供医疗机构做一般 X 射线透视诊断使用	

产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	06-01
注册人住所	江苏省盐城市盐都区盐龙街道智能终端产业园三期 N10 栋 1 层
生产地址	江苏省盐城市盐都区盐龙街道智能终端产业园三期 N10 栋 1 层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 北京大恒医疗设备有限公司生产的移动式 C 形臂 X 射线机（注册证编号：京械注准 20232060449） 新上海联影医疗科技股份有限公司生产的移动式 C 形臂 X 射线机（注册证编号：沪械注准 20182060272）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：高压发生器给 X 射线管的阴极灯丝和阳极靶之间提供高电压，大量阴极电子在高电压的作用下产生高速运动，撞击金属靶，由此产生 X 射线。使用 X 射线透视和摄影时，X 射线发生装置发出 X 射线穿透人体骨骼、肌肉等组织密度不同的部位，将透过人体组织载有影像信息的 X 射线通过动态平板探测器影像接收装置，显示出密度不同的人体组织的影像，用于临床诊断。设备具有一组 X 射线发生装置和动态平板探测器，曝光后，动态平板探测器接收到 X 射线影像后传送到工控机进行相关图像处理，清晰的图像显示在液晶显示器上。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.103-2020、GB9706.228-2020、GB9706.254-2020 标准的要求，激光安全符合 GB7247.1-2012 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.254-2020 第 202 章的要求。 （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移动式 C 形臂 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、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：北京中关村水木医疗科技有限公司 报告编号：2024-WT-0001-AF、2024-WT-0001-EF、2024-WT-0002-AF、2024-WT-0002-EF、2024-WT-0001-AS、2024-WT-0002-AS、2024-WT-0001-RP、2024-WT-0002-RP	
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、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、产品说明书已完成补正。	
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