

# 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 造影注射器   |  |
| 注册人名称         | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司   |  |
| 注册形式          | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请  | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急   |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | ImageMate CT-pro S、ImageMate CT-pro M、ImageMate CT-pro C   |  |
| 主要组成成分        | CT 造影注射器由注射设备、显示控制单元（近端显示控制单元 NDCU，远端显示控制单元 RDCU）、电源箱、电源线缆、通讯线缆（选配），手握控制器、电源适配器、外渗传感器（选配），以及电源箱到注射设备线缆（仅天吊结构包含）组成。 |  |
| 适用范围/预期用途     | 与高压造影注射器管路系统配套使用，用于 CT 检查过程中非放射性造影剂的注入。  |  |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用  |  |
| 分类编码          | 06-05  |  |
| 注册人住所         | 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101D 单元  |  |
| 生产地址          | 苏州工业园区唐家浜路 100 号   |  |
| 同类产品该产品既往注册情况 |  |  |
|               |  |  |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容  |  |
|--|--|
| <p>1、工作原理：外部需要向CT造影注射器输入电能、溶液瓶、系统管路，并由操作者，将溶液瓶安装到溶液瓶装载模块、系统管路安装到管路装载接口。此时操作者可以通过近端显示控制单元（NDCU）和远端显示控制单元（RDCU）给主控单元发指令，并控制蠕动泵运转。此时，生理盐水或者造影剂通过蠕动泵和配套使用的系统管路进行输注。蠕动泵挤压系统管路后，能够将规定量的液体从溶液瓶中引出并封含在管路系统中，再次运转蠕动泵挤压轮后，介质就会向蠕动泵运转方向输送，并通过连接到人体的管路输注到人体内。近端显示控制单元控制蠕动泵运转，可实现管路排空的操作。主控单元与RDCU可通过有线/无线通信实现信息交互，从而形成一套完整的注射系统，实现程序注射的功能。当操作者把系统管路安装到管路装载接口时，关闭泵门，系统管路可自动被顺时针运转的蠕动泵俘获并挤压系统管路，蠕动泵的运转会带动溶液瓶中的液体通过管路进行输注，当前输注的通道可以通过气泡传感器判断所用通道是否有液体，电磁阀用于选择哪个通道进行输注，在设备上装有压力传感器，用来检测系统管路的输注压力。</p> <p>2、材料：设备本身不与患者直接或间接接触，在使用过程中，CT造影注射器的设备外壳会与操作者手部产生短期的表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>3、电气安全：符合GB 9706.1-2020、YY/T 0935-2014的要求。</p> <p>4、电磁兼容：符合YY 9706.102-2021的要求。</p> <p>5、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造影剂注射器进行同品种对比，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。</p> <p>6、体考情况：通过核查/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。</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（2023）第2078号、辽检（医械）字（2023）第2078（EMC）号、辽检（医械）字（2023）第2077号、辽检（医械）字（2023）第2077（EMC）号。</p>   |  |
| 存在问题及主要补正意见  |  |
| <p>申请表、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>  |  |
| 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>已完成</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   |  |
| <p>检查依据</p>  | <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> <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</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）   |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |