

# 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          | X 射线高压发生器                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称         | 苏州博思得电气有限公司                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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     | PSM-PD3.5CPE、PSM-PD4CPE、PSM-PD5.6CPE                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分        | X 射线高压发生器由外壳、核心板、系统主控板、DCDC 板、功率板、储能电容板、EMI 滤波板、显示控制面板、TANK(高压油箱)、限束器、锂电池、薄膜控制面板组成。                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途     | 装配于诊断 X 射线机，为 X 射线管组件提供电能，以产生 X 射线。                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用。                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 分类编码          | 06-03                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人住所         | 苏州高新区富春江路 188 号 5 号楼                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址          | 苏州高新区富春江路 188 号 5 号楼一、二、四层                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 同类产品该产品既往注册情况 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1. 该产品为拟上市注册。 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 同类产品：苏州博思得电气有限公司，医用 X 射线高频高压发生器，苏械注准 20192060081                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>（一）工作原理：输入电源，通过 DCDC 直流升压，直接提升到稳定的直流电压。由逆变器将直流逆变成高频交流电，并通过升压变压器将高频低压升压成高频高压，经过电压倍增器将交流转换为高压直流，最后通过滤波实现平滑的高压加载在球管两端。</p> <p>（二）材料：不与人体接触</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.254-2020、GB 9706.228-2020、GB 9706.103-2020 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>（五）临床评价：<br/>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医用 X 射线高频高压发生器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、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>（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。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所 ， 报告编号 2024QW4211；2023QW0736-EMC；2023QW4743；2024QW0388；2024QW0446；2023QW0750                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、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、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</div> |

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