

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 G 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	D-Vision 9000	
主要组成成分	本产品由 X 射线发生装置、X 射线成像装置、附件及软件组成。 X 射线发生装置件由逆变器、组合机头、限束器组成。 X 射线成像装置由动态平板探测器、液晶显示器、控制面板、工控机组成。 附件由激光灯组件、脚踏开关、机架组成。 软件：医学数字图像处理软件，D-Vision 9000，软件发布版本号：V02。	
适用范围/预期用途	供医疗机构做一般 X 射线透视诊断用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-01	
注册人住所	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	宿迁市软件与服务外包产业园水杉大道 1 号数据中心知新楼 102 房间	

同类产品及该产品既往注册情况	
移动式 G 形臂 X 射线机（苏械注准 20222061197），批准日期：2023-11-17	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、工作原理：逆变器和组合机头给 X 射线管的阴极和金属靶之间提供高电压，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。在医院使用 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 射线通过数字影像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。设备具有两组正交分布的 X 射线发生装置和动态平板探测器，可以同时进行正侧位曝光。动态平板探测器接收到 X 射线影像后传送到控制台进行相关图像处理，清晰的图像显示在液晶显示器。 2、材料：产品主要制造材料：金属、工程塑料、橡胶等。 3、电气安全：GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.228-2020、GB 9706.254-2020、YY9706.102-2021、GB 7247.1-2012、YY/T 1057-2016《医用脚踏开关通用技术要求》的要求。 4、辐射防护：符合 GB 9706.103-2020、GB 9706.228-2020、YY/T 0744-2018 的要求。 5、传染和微生物污染防治：不适用。 6、生物安全性：不适用。 7、临床评价：依照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，与等同器械移动式 G 形臂 X 射线机（注册证号：苏械注准 20222061197）在组成结构、适用范围、性能指标、使用方法等方面相似或一致。 8、体系核查情况：整改后通过核查。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号 北京中关村水木医疗科技有限公司 2023-WT-1443-AF、2023-WT-1443-EF、2023-WT-1443-AS	
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	
已完成	
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
--	---