

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	大为医疗（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	RCM-605A、RCM-605B、RCM-605C		
主要组成成分	移动式 C 形臂 X 射线机由 X 射线发生装置（DF-5CM，包含高压发生器和 X 射线管）、动态平板探测器（DT-0909D 或 DT-1212D）、防散射滤线栅（JPI Grid-1000）、医用 X 射线限束器（DS-01CM）、工作站（大为 C 形臂 X 射线机图像采集处理软件（发布版本：1）和工作站硬件）、移动式 C 形臂机架（DZ-CM10）和移动台车（DZ-CM10C）组成		
适用范围/预期用途	用于外科手术透视及摄影，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	徐州经济技术开发区金桥路 28 号		
生产地址	徐州经济技术开发区金桥路 28 号		

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：常州朗合医疗器械有限公司，移动式C形臂X射线机，苏械注准20222060894	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：X射线发生装置给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。 （二）材料：不与患者接触，与操作者体表完整皮肤接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.228-2020、GB 9706.254-2020、GB7247.1-2012 标准的要求 （四）电磁兼容：符合YY9706.102-2021 标准的要求 （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、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。 （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：深圳市计量质量检测研究院，报告编号 YZ239304260；YZ233104841；WT93103248024399YZ1	
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、概述、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、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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
--	--