

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	移动式数字化摄影 X 射线机		
注册人名称	富士胶片医疗系统（苏州）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	Sirius Starmobile tiara-I (I) -BK、Sirius Starmobile tiara-II (I) -BK、Sirius Starmobile tiara-III (I) -BK		
主要组成成分	产品由移动台车，医用 X 射线发生装置，医用 X 射线可动限束器，数字化 X 射线影像装置[平板探测器、图像处理软件（型号：FUJIFILM DR System Software，发布版本：V5）、电池充电器]以及选配件[17×17FPD 收纳盒、平板充电及防盗组件、无线手持开关、平板把手 1、平板把手 2、同步盒、PAD 客户端控制台软件(型号：FUJIFILM DR System Software in Pad，发布版本:V3)]组成。		
适用范围/预期用途	本设备用于常规 X 射线摄影。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-01		
注册人住所	苏州工业园区同胜路 90 号		
生产地址	苏州工业园区同胜路 90 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. 富士胶片医疗系统（苏州）有限公司生产的数字化移动式 X 射线机（注册证编号：苏械注准 20172060191）； 深圳市宝润科技有限公司生产的移动式数字化摄影 X 射线机（注册证编号：粤械注准 20232061631）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：以 X 射线穿透物质后强度变化就反映物质内部密度差异成像基础原理，当 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 射线通过平板数字化 X 射线影像探测器，显示出密度不同的人体组织的影像，根据影像进行临床诊断。 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.103-2020、GB9706.228-2020、GB9706.254-2020 的相关要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.254-2020 的相关要求。 （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产品进行同品种对比，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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW0056-EMC、2024QW0056、2024QW0057-EMC、2024QW0057、2024QW2658。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 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
--	---