

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 射线管组件	
注册人名称	万睿视影像设备（中国）有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <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	GS-4570/B-421H、GS-45715/B-421H、GS-45718/B-421H	
主要组成成分	由管套、X 射线管、定子线圈、绝缘油、热交换器及附件组成。	
适用范围/预期用途	本产品供兼容的 X 射线计算机体层摄影设备（CT）配套使用，用于产生 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	无锡市锡山经济技术开发区万全路 30 号	
生产地址	无锡市锡山经济技术开发区万全路 30 号平谦国际产业园 G 栋东侧	
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：万睿视影像设备（中国）有限公司-X 射线管组件-苏械注准 20182061723		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：本产品是利用高速电子撞击金属靶面产生 X 射线的真空电子器件。当 X 射线管组件装入 X 射线计算机体层摄影设备整机中时，由 CT 整机供给 X 射线管灯丝电压和阴阳极高压。在 X 射线管灯丝周围产生热电子云，在阴阳极高电压的作用下，热电子云以高速打到阳极靶上，高速运动的电子与靶盘材料的原子发生相互作用，其动能的一小部分便转化为辐射能，以 X 射线的形式放出，从而对患者被检部位进行曝光，并依靠 CT 整机对获得图像进行传输，存储和分析。

(二) 材料：铼钨钼合金、石墨、铝、铅，不直接与人体接触。

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020 和 GB 9706.228-2020 标准的要求。

(四) 电磁兼容：YY 9706.102-2021 不适用于 X 射线管组件。

(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 X 射线管组件进行同品种对比，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、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。

(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：辽宁省医疗器械检验检测院，辽检（医械）字（2023）第 1397 号

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需要说明的内容、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册