

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	医用诊断旋转阳极 X 射线管组件	
注册人名称	麦默真空技术无锡有限公司	
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	RSL81	
主要组成成分	此 X 射线管组件由 X 射线管管套、X 射线管管芯、定子线包和绝缘油组成。	
适用范围/预期用途	本产品供兼容的医用 X 射线计算机体层摄影设备 (CT) 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	无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-7 号一层	
生产地址	无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-7 号一层、二层、三层 (仓储办公用地)	
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. 麦默真空技术无锡有限公司生产的医用诊断旋转阳极 X 射线管组件 (注册证编号: 苏械注准 20192061038) ;		

微睿科技（苏州）有限公司生产的医用诊断旋转阳极 X 射线管组件（注册证编号：苏械注准 20242060137）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：X 射线管组件是利用真空 X 射线管中高速电子撞击金属靶盘产生 X 射线的电子器件。当 X 射线管组件装入 X 射线影像设备整机中时，由 X 射线诊断设备整机供给 X 射线管灯丝电压和阴阳极高压。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，热电子云中电子高速飞向阳极，击中阳极靶盘，高速运动的电子与靶盘材料的原子发生相互作用，其动能的一小部分能量转化为辐射能，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 X 射线诊断设备整机对获得图像进行传输，存储和分析。旋转阳极 X 射线管组件的阳极靶面为一个高速旋转的靶盘，从而避免了热量集中产生于固定的焦斑区域内，同样的焦点尺寸可极大地提高 X 射线管的功率，从而提高影像质量和应用范围。

（二）材料：预期不与患者直接或间接接触。

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

（四）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医用诊断旋转阳极 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、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。

（五）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：2023QW3487。

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、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、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	☒ 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
--	---