

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 射线高频高压发生器	
注册人名称	西门子爱克斯射线真空技术（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	型号：Polydoros RFX，规格：Generator RC_HP_3PH，Generator RC_LP_3PH	
主要组成成分	X 射线高频高压发生器包括：PDA 模块、MRC_1 插板模块、GCB_1 插板模块、RFM_1 插板模块、INV_1 插板模块、RCE_1 插板模块/RCE_2 插板模块、高压油箱。	
适用范围/预期用途	装配于诊断用常规摄影 X 射线机设备，为 X 射线管组件提供电能，以产生适合诊断用的 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	无锡市梅育路 112 号	
生产地址	无锡市梅育路 112 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 苏州博思得电气有限公司生产的医用 X 射线高频高压发生器（注册证编号：苏械注准 20192060081）		

南宁市跃龙科技有限公司生产的医用 X 射线高频高压发生器（注册证编号：桂械注准 20212060131）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：380V 三相网电源连接到发生器的 PDA 模块，包含电源保险丝和电源滤波器，然后进行电源分配：一路提供给 AC/DC 开关电源，产生 24V 直流电源为各控制板提供控制电源；另一路提供给 MRC 板，经 MRC 板的整流和滤波产生 532V 直流母线电压，MRC 输出的直流母线电压提供给 RFM 板和 INV 板，RFM 板在 GCB 板的控制下产生旋转阳极驱动电源和大小焦灯丝加热电源，前者直接连接到 X 射线管组件的旋转阳极线包上，驱动阳极靶旋转；后者连接到 HVT 中的大小焦灯丝变压器初级，灯丝变压器的次级连接到 X 射线管的大小焦上，使大小焦受热产生热电子。INV 板是高压主逆变电路，它在 GCB 板的控制下将直流母线电压转换为高频交流电源，再通过 RCE 板，即谐振板将高频交流电压加载到 HVT 的高压变压器初级，高压变压器次级产生高频交流高压，再经过 HVT 中的高压整流板和高压滤波电路转换为 X 射线管所需要的高压。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.254-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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 X 射线摄影/透视高频高压发生器进行同品种对比，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：辽宁省医疗器械检验检测院 报告编号：辽检（医械）字（2022）第 1132 号、辽检（医械）字（2022）第 1132（EMC）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、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、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、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	☒ 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