

受理号：CQZ2000449

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：X射线计算机体层摄影设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：明峰医疗系统股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息 .....	3
一、 申请人名称 .....	3
二、 申请人住所 .....	3
三、 生产地址 .....	3
技术审评概述 .....	4
一、 产品概述 .....	4
二、 临床前研究概述 .....	4
三、 临床评价概述 .....	7
四、 产品受益风险判定 .....	7
综合评价意见 .....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

明峰医疗系统股份有限公司

### 二、申请人住所

浙江省杭州经济技术开发区益丰路129号5幢1-2层

### 三、生产地址

浙江省绍兴市越城区稽山街道东山路6号3号车间

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由扫描架、高压发生器、限束器、X射线管管套、X射线管、探测器、诊断床、电源柜、操作台（含控制盒、主机、显示器）、激光器、图像处理软件、附件组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品用于常规临床CT检查，支持冠状动脉CT血管造影、能谱成像检查。

#### (三) 型号/规格

QuantumEye 789

#### (四) 工作原理

该产品根据人体不同组织对于X射线吸收不同的原理，使用X射线束对人体某部一定厚度的层面进行扫描，采集X射线不同程度的衰减信号并转化为数字信号，再经计算机重建为断层图像供临床诊疗使用。

### 二、临床前研究概述

#### (一) 产品性能研究

该产品性能指标符合YY/T 0310-2015《X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》要求，包括成像性能、机械性能、加载条件、软件功能、附件、电气安全等性能指标。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料以及扫描速度、心脏扫描、能谱成像等研究资料，同时提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

## **(二) 生物相容性**

该产品与人体接触方式为外部接入器械，接触部位为皮肤，接触时间为短期接触。

申请人根据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，提供了细胞毒性、皮肤致敏和皮肤刺激试验报告，证明产品生物相容性风险可接受。

## **(三) 消毒**

该产品由终端用户进行常规消毒。

## **(四) 产品有效期和包装**

该产品有效期为 10 年。申请人通过老化试验、寿命测试等方式确定了产品有效期。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，通过运输测试、

振动测试等方式验证了包装的完整性和可靠性。

### **(五) 软件研究**

该产品软件安全性级别为B级，发布版本、完整版本均为1.0.11.0000。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

### **(六) 其他**

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

GB 9706.11-1997《医用电气设备 第二部分：医用诊断 X 射线源和 X 射线管组件安全专用要求》

GB 9706.12-1997《医用电气设备 第1部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》

GB 9706.14-1997《医用电气设备 第2部分：X 射线设备附属设备安全专用要求》

GB 9706.15-2008《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

GB 9706.18-2006《医用电气设备 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》

YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》

申请人提交了相应检测报告，证明该产品符合上述标准要求。

### **三、临床评价概述**

申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选取自家已上市产品作为同品种医疗器械。

申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交了临床评价资料，证明申报产品与同品种医疗器械基本等同，二者差异不会对申报产品的安全有效性产生不利影响。

### **四、产品受益风险判定**

该产品能够提高扫描速度，扩大扫描范围，增强心脏扫描功能，满足临床需求。

该产品主要包括辐射、电气、机械等方面风险，通过安全设计、说明书提示予以风险控制。

综上，可认为该产品受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品为优先医疗器械，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第4号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2020年11月23日