

受理号：CQZ2100312

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：上海联影医疗科技股份有限公司

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.....	8

基本信息

一、申请人名称

上海联影医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

上海市嘉定区城北路2258号

三、生产地址

上海市嘉定区城北路2258号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由扫描架（包含高压发生器、X射线球管、准直系统、探测器），检查床，操作台（包含计算机、显示器、CT控制盒、电源柜）、生理信号门控单元（VSM）、系统软件及附件组成。

(二) 产品适用范围

该产品适用于成人常规临床CT检查，支持冠状动脉CT血管造影检查。

(三) 型号/规格

uCT 962

(四) 工作原理

X射线计算机体层摄影设备对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理，为诊断提供重建影像。扫描成像包括四个主要过程：X射线曝光、数据采集数据存储和前处理、图像重建、图像显示和应用。

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，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

产品有效期为10年，申请人提供了产品有效期的验证报告。验证试验为寿命测试等。申请人对产品的包装方式进行了规定并提供了验证报告。验证试验主要为运输测试，振动测试等。

（五）软件研究

该产品软件安全级别为B级，发布版本为R001。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档和软件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》的要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络完全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

(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《医用电气设备第一部分：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《医用电气设备第二部分：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》

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，选取同厂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

该产品为320层CT，临床受益为提高扫描速度，扩大扫描范围。

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。

2021 年 11 月 24 日