

受理号：CQZ2101063

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：耳鼻喉双源锥形束计算机体层摄影设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京朗视仪器股份有限公司

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.....	5
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

北京朗视仪器股份有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区清华园清华同方大厦 8 层 A800B 室

三、生产地址

北京市密云区园林路 18 号 10 号厂房朗视仪器厂区，北京市
密云区经济开发区锦程街 5 号 2、3、4 幢

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由大视野成像系统（含 X 射线管头（高压发生器、X 射线管）、限束器、平板探测器）、小视野成像系统（含 X 射线管头（高压发生器、X 射线管套、X 射线管）、限束器、平板探测器）、控制装置、扫描床、头托、机架、激光定位灯、工作站组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于耳部、鼻部、咽喉部气道、口腔颌面部的 X 射线锥形束体层摄影检查。

(三) 型号/规格

Ultra3D

(四) 工作原理

该产品具有大视野和小视野两个成像系统，每个成像系统具有一套独立的 X 射线管头和平板探测器，均采用锥形束体层摄影成像技术：利用 X 射线管头和平板探测器围绕患者被扫描部位进行圆周运动并进行 X 射线摄影，获得一系列二维摄影图像，然后使用锥形束重建算法对二维摄影图像进行处理和重建，获得 X 射线锥形束体层摄影图像，用于耳部、鼻部、咽喉部气道、口腔颌面部检查。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括电功率、加载因素、成像性能（空间分辨率、低对比度分辨率、均匀性、体素尺寸）、机械性能、头托、剂量（空气比释动能、剂量面积乘积及指示）、噪声、软件功能、网络安全、外部联锁、电气安全和电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，以及测量功能、金属伪影校正功能、辐射安全等研究资料。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

该产品所含扫描床、头托与人体皮肤表面短时接触。申请人依据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理中的评价与试验》进行了生物学评价，通过生物学试验证明产品生物相容性风险可接受。

（三）消毒

终端用户使用需对扫描床、头托、产品外表面进行定期消毒。申请人提交了消毒研究资料，并在产品说明书中明确推荐的消毒剂及其使用方法和注意事项。

（四）产品有效期和包装

该产品使用期限为 10 年，申请人依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了产品稳定性研究资料，通过可靠性分析、寿命试验等方式确定产品使用期限。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过运输试验，堆垛试验等方式，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全级别为 B 级，包括工作站软件和嵌入式软件，前者发布版本为 1，完整版本为 1.1.0.02420024；后者发布版本为 1，完整版本为 1.1.0。

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，综合剩余风险均可接受。

申请人按照《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，并制定了网络安全事件应急响应预案。

(六) 安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB 9706.3-2000 医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

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

GB 9706.12-1997 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 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 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

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，选取已上市产品作为同品种产品。

申请人对申报产品与同品种产品在适用范围、结构组成、性能参数等方面进行了比对，二者主要差异如下：（1）在适用范围方面，申报产品为“用于耳部、鼻部、咽喉部气道、口腔颌面部的 X 射线锥形束体层摄影检查”，同品种产品为“本产品用于医疗保健专业人士的指导下用来获取口腔颌面区的全景 X 射线影像。此外，3D 系统还包括牙科容积重建模式，在此模式下可以生成口腔颌面区域和耳鼻喉区域的三维 X 射线影像”；（2）在结构组成方面，申报产品具有大视野和小视野两个成像系统，每个成像系统具有一套独立的 X 射线管头和平板探测器，同品种产品只有一个成像系统；（3）在性能参数方面，二者主要差异在于管电压、管电流和加载时间的调节范围不同。

针对申报产品与同品种产品的差异部分，申请人提交了模体

试验和图像样本评价资料。模体试验是在典型条件下，对比了申报产品和同品种产品在耳部、鼻部、气道、牙列、上颌部位、下颌部位、颞下颌关节、其他部位的成像性能。图像样本评价由 3 名放射科医师以背靠背盲法评价方式对 57 名患者（包括耳部 44 例、鼻部 54 例、气道 30 例、牙列 6 例、上颌部位 33 例、下颌部位 33 例、颞下颌关节 33 例、其他部位 15 例）的图像样本进行图像质量评价，1 名放射科技师对次要评价指标（包括整机功能、稳定性、便捷性和安全项目）进行了评价，评价结论为耳部、鼻部、气道、牙列、上颌部位、下颌部位、颞下颌关节、其他部位的图像质量满足临床要求，申报产品整机功能、稳定性、使用便捷性评价结果均为满意，未发生机械、电气、辐射方面风险，无不良事件发生。基于以上证据，得出申报产品与同品种产品差异部分不影响申报产品的安全有效性的结论。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品临床使用主要受益为：用于耳部、鼻部、咽喉部气道、口腔颌面部的 X 射线锥形束体层摄影检查。大视野成像系统预期用于鼻部、咽喉部气道、口腔颌面部检查，小视野成像系统预期用于耳部（中耳、内耳）检查。

该产品临床使用风险主要包括：（1）X 射线辐射风险，可能会对操作人员和患者造成伤害；（2）用户未严格遵循说明书进行操作，可能导致扫描错误；（3）患者携带金属物体，使得图

像出现伪影无法辨别，可能导致错误诊断。以上风险通过设计、防护、提示和培训等措施进行控制，并在产品说明书中进行提示。

综上所述，该产品综合剩余风险均可接受，临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2000115），注册申报材料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2022年7月18日