

受理号：JQZ2300008

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

产品英文（原文）名称：X-ray Equipment for Computed
Tomography

产品管理类别：第三类

申请人名称：西门子医疗有限公司

Siemens Healthcare GmbH

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

西门子医疗有限公司 Siemens Healthcare GmbH

二、申请人住所

Henkestr. 127, 91052 Erlangen, GERMANY

三、生产地址

Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, GERMANY

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、高压发生器、X 射线球管以及 X 射线管组件、限束器、光子计数探测器、电源分配单元、患者支架、激光器、控制台（包括控制盒、显示器）、图像处理软件、控制主机、重建工作站、移动平板电脑、团注注射器接口、选配件、附件组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于常规 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影和能谱检查。

(三) 型号/规格

NAEOTOM Alpha

(四) 工作原理

申报产品为 X 射线计算机体层摄影设备，具有两个持续旋转的管-探测器系统，并根据扇形光束原理运行；通过计算机重建 X 射线传输数据来生成和处理患者的横断面图像。

申报产品基于 X 射线计算机体层摄影设备成像原理，使用光子计数探测器，光子计数探测器可以吸收 X 射线，然后将其直接转换为电信号。X 射线被吸收后，在单个碲化镉（CdTe）晶体中产生电荷，像素化电极上施加偏置电压，可以加速这些电荷。产生的电流被转换为所吸收 X 射线光子的电压脉冲，电压脉冲高度与入射光子的能量成正比。光子计数探测器基于此类原理，实现对 X 射线信息的采集。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括系统性能（图像性能，如图像噪声，CT 值的均匀性，CT 值的准确性，空间分辨率）、扫描架、患者支架、X 射线发生装置、生理信号门控单元、软件功能、技术特征、测量功能、脚踏开关、诊断显示器、附件、电气安全、电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交了性能研究资料，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。

申请人提交了申报产品与已上市产品相比新增技术特征的研究资料，包含设计说明、工作原理、技术实现、临床应用场景、临床价值、工作流程以及验证资料。

(二) 生物相容性

该产品中所含患者支架、定位床垫、平面床垫、防渗垫、儿科摇篮、CARE TranX 担架，以及患者支架定位附件与人体表面短时接触。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) 清洁消毒

用户在使用时，需要对产品部件表面进行定期清洁和消毒。产品说明书对清洁和消毒方法进行了必要规定。

(四) 产品有效期和包装

申请人根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，通过分析核心部件的使用寿命确定整机的使用寿命为 10 年。提供了包装运输的验证资料，通过对产品包装的负载、振动、存储等测试，证明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中等级别，发布版本为 syngo CT VA50，完整版本为 syngo CT VA50A，申请人按照医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）的要求，提交了软件描述文档和软件版本命名规则声明，证实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审查指导原则（2022 年修订版）提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控。

（六）有源设备安全性指标

该产品符合以下强制性标准：

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护

GB 9706.244- 2020 医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求

GB7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分：设备的分类、要求

YY9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

三、临床评价概述

申请人选择了同品种比对的路径进行了临床评价，所选同品种产品为同公司生产的申报产品的上一代产品 X 射线计算机

体层摄影设备（型号：SOMATOM Force, 软件版本 syngo CT VB10, 国械注进 20193061896）和 X 射线计算机体层摄影设备（型号：SOMATOM go.Top, 注册证号：国械注准 20183060594）作为同品种器械。申请人对比了产品的适用范围、结构组成、性能指标等方面，主要差异为使用光子探测器、性能指标有变化，例如管电压、曝光时间、螺旋扫描时间上限、限束器、孔径，新增软件功能 SCAN&GO 和 RECON &GO 等。针对差异部分，申请人提交了申报产品检测报告、非临床研究评价报告、体模测试、人体影像验证资料（包括能谱检查）等作为支持申报产品安全有效性的证据。

综上，注册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

（一）产品受益

受益：该产品用于常规 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影和能谱检查。

（二）产品风险

产品的风险包括：辐射安全（例如 X 射线辐射风险）、机械安全、网络安全（例如未授权人员操作系统）、患者登记（例如患者姓名相同，患者信息输入错误）、患者转移和体位安置（例

如未经使用者要求患者擅自移动,患者体位安置不当)、扫描(例如患者支架位置错误,患者数据/影像/身份匹配错误)、重建(例如原始数据重建影像方位错误,影像质量、容积重建导致影像伪影)、影像显示(例如影像方位错误、扫描参数显示错误)、患者和文件管理(例如磁盘损坏,归档影像错误标记)。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制,相关警示、注意事项等均已 在说明书中进行相关信息提示。

(三) 受益-风险的确定

综上,申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施,经分析,用户按照使用说明书使用产品,在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价,在目前认知水平上,认为该产品上市带来的受益大于风险,综合剩余风险可接受。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2200181）。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。

2023 年 10 月 8 日

