

# 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	全数字超声引导妇科宫腔手术仪		
注册人名称	徐州贝尔斯电子科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	LS-800A	BLS-800B	BLS-800C      BLS-800D
主要组成成分	由主机（含全数字超声引导妇科宫腔手术仪系统软件。软件型号：BLS-SSY01，发布版本号：V2.1）、显示器、探头组成。标配 K6.5-128R10C 宽频探头，可选配 C5-2/R60 3.5MHz 宽频探头。		
适用范围/预期用途	适用于医疗单位进行人工流产，取放宫内节育器妇科宫腔手术。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	18-06		
注册人住所	徐州经济技术开发区龙华寺路 10 号		
生产地址	徐州经济技术开发区龙华寺路 10 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、徐州贝尔斯电子科技有限公司全数字超声引导妇科宫腔手术仪，苏械注准 20162181188。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：全数字超声引导妇科宫腔手术仪是根据人体不同组织器官具有不同的密度和不同的超声传播速度，即不同的声阻抗（介质密度与声速的乘积）的特性，以有一定规律的电脉冲去激励压电晶片（换能器），使其产生一定频率的超声波，将这种超声波（声能）射入人体，经体内不同脏器的界面而产生反射回波；反射的不同大小的回波被原发射超声波的换能器接收，从而又将接收的回波（声能）转换为电脉冲，这种电脉冲经数字波束合成及数字扫描变换等处理后，形成标准视频信号，在监视器屏幕上显示出脏器截面图像。

(二) 材料：跟人体表面皮肤接触，符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 YY 0505-2012、GB 9706.9-2008 标准的要求。

(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全数字彩色超声监视妇产科手术仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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。生产地址等产品信息与注册资料一致，补正时企业删除了部分规格型号，不影响体系核查结论。

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：江苏省医疗器械检验所，2023QW1521、2023QW1521-EMC、2024QW0141；德尔塔技术服务（深圳）有限公司，TR2405170101。

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书已完成补正。

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

- |  |   |
|--|---|
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|