

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	彩色超声诊断设备		
注册人名称	富士胶片医疗系统（苏州）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	ARIETTA 750SE, ARIETTA 750SE PRO, ARIETTA 750SE PLUS, ARIETTA 750SE GO		
主要组成成分	<p>本产品由主机，监视器，超声探头以及软件（软件名称：ARIETTA750 软件、型号规格：ARIETTA 750，软件发布版本 2.2）组成。其中主机可选组件包括脚踏开关、生理信号单元、ECG 导联、耦合剂加热器，耦合剂加热器左侧安装套件/耦合剂加热器右侧安装套件，CW 伺服单元、性能加速单元，体腔内探头架工具包，大探头架专用适配器，柔性钩，柔性挂钩和探头穿刺架。超声探头有 3.3MHz C252 凸阵探头、3.3MHz C253 凸阵探头、5.2MHz C35 凸阵探头、7.5MHz C41 凸阵探头、2.5MHz C22P 凸阵探头、3.3MHz C23 凸阵探头、2.5MHz C25P 凸阵探头、6.0MHz C41V 凸阵探头、6.0MHz C41V1 凸阵探头、6.0MHz C41B 凸阵探头、6.0MHz C41RP 凸阵探头、7.0MHz CC41R 凸阵探头、7.5MHz R41R 凸阵探头、7.5MHz R41RL 凸阵探头、5.0MHz L34 线阵探头、5.0MHz L35 线阵探头、7.5MHz L441 线阵探头、7.5MHz L442 线阵探头、7.5MHz L55 线阵探头、8.0MHz L64 线阵探头、2.5MHz S11 相控阵探头、2.5MHz S121 相控阵探头、5.0MHz S31 相控阵探头、8.0MHz S42 相控阵探头、3.2MHz MXS1 4D 探头、</p>		

	4.0MHz VC35 4D 探头、5.2MHz VC41V 4D 探头、凸阵:7.0MHz/线阵:7.0MHz C41L47RP 凸阵探头/线阵探头、凸阵:7.0MHz/线阵:7.5MHz CL4416R1 凸阵探头/线阵探头。各型号产品组成中至少配置一把探头。
适用范围/预期用途	本产品在医疗机构中使用,用于对人体进行临床超声检查诊断。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	06-07
注册人住所	苏州工业园区同胜路 90 号
生产地址	苏州工业园区同胜路 90 号
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品:富士胶片医疗健康株式会社+彩色超声诊断设备+国械注进 20193060393。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理:在所有晶片当中,多个连续的晶片作为 1 探头几乎同时进行信号的收发,各晶片所发射的超声波被合成为 1 个,与多个晶片中心所发射的超声波束效果相同。第 1 超声波束的收发送结束后,上述 1 探头的晶片逐个分别进行收发送,得到第 2 超声波束。第 2 超声波束的中心相对于第 1 超声波束,只有 1 个晶片部分产生错位。同样,一边将晶片块错位一边进行收发送,可以得到多个超声波束,通过将其排列而形成扫描面。并且,通过向产生超声波束的收发送赋予一定的时间差,可以使超声波束收缩并与声焦点连通。通过连续设定响应超声波到达时间的焦点时间差,可以得到完整的与焦点相连的超声波束。此外,本装置可校正声速差异(取决于受检者及诊断部位)所致的超声波到达时间的时间差。上述所得超声波束,经数字扫描转换器转换为影像信号,并在后端单元上显示图像。</p> <p>(二) 材料:探头跟人体体表完整皮肤、自然腔道接触,符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全:符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020 的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容:符合 YY 9706.102-2021 的要求。</p> <p>(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彩色超声诊断设备进行同品种对比,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。</p> <p>(六) 体考情况:整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述,该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号:湖北省医疗器械质量监督检验研究院,20230963E(更)、20230963T(更)、20230963P、20230963G、20240316。	
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、产品列表、符合性声明、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、软件研究资料、其他资料、产品说明书、标签样稿、生产制造信息已完成补正。	
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:	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求,建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 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
- 整改后通过核查
- 整改后未通过核查，建议不予注册