

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	超声诊断仪		
注册人名称	万东百胜（苏州）医疗科技有限公司		
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	iX90 elite, X90 eXP, X90 eHD		
主要组成成分	超声诊断仪由超声主机（包括台车、控制面板、触摸屏）、探头（详见产品技术要求）、显示器、ECG 导联线、脚踏开关、穿刺架、图像融合模块和系统软件（版本 25）组成。		
适用范围/预期用途	用于临床超声诊断检查		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-07		
注册人住所	苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 1 层、7 号 2 层、7 号 3 层、7 号 4 层		
生产地址	苏州市高新区金燕路 8 号阳山科技工业园 7 号 3 层		
同类产品该产品既往注册情况			
万东百胜（苏州）医疗科技有限公司，超声诊断系统，注册证编号：苏械注准 20222060942			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：该设备利用超声波的物理特性，通过记录超声波脉冲进入组织的反射或回声，以及利用多普勒效应，完成人体器官组织成像。</p> <p>(二) 材料：跟人体体表、腔内接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB 9706.237-2020 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.237-2020 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该产品在临床使用中的安全有效。</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：深圳市医疗器械检测中心，报告编号：ZQ20240276；ZQ20230649；ZQ20230650	
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	
符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册