

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	便携式彩色超声诊断系统		
注册人名称	苏州富士胶片映像机器有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	Sonosite ZX、Sonosite ZX-S、Sonosite ZX-P、Sonosite ZX-E		
主要组成成分	产品由超声主机、探头、附件和选配件组成。可配置探头：6.5 MHz 线阵 L12-3、9MHz 线阵 L15-4、11.6MHz 线阵 L19-5、2.7MHz 凸阵 C5-1、5.1MHz 凸阵 IC10-3、2.1MHz 相控阵 P5-1。各型号至少配置一把探头。附件包括电源适配器、主机电池。选配件包括：台车、台车电池、三探头连接器、ECG 模块（含导联线）。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中，用于临床超声诊断检查，各探头的临床应用部位见产品技术要求附录 B。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-07		
注册人住所	江苏省苏州市苏州新区长江路 138 号		
生产地址	江苏省苏州市苏州新区长江路 138 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. 苏州富士胶片映像机器有限公司生产的彩色超声诊断系统（注册证编号：苏械注准 20252060577）。 苏州富士胶片映像机器有限公司生产的便携式彩色超声诊断系统（注册证编号：苏械注准 20192060112）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品利用了超声多普勒技术和超声脉冲回波原理，同时进行采集血流运动信息和人体器官组织成像，利用了超声多普勒原理提取血流的方向、速度、能量等信息，且在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，并将彩色编码信息叠加在 B 模式灰阶图像上予以实时显示。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.237-2020 标准的相关要求。 （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、使用方法等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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。 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：湖北省医疗器械质量监督检验研究院，报告编号 20243409G、20243409P、20243409E、20243409T、20250301。	
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、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、临床评价资料、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： ☒ 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

	☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册
--	---