

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	彩色多普勒超声诊断仪		
注册人名称	通用电气医疗系统(中国)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	LOGIQ He Super、LOGIQ He Standard、LOGIQ He Surgery、LOGIQ He Intervention		
主要组成成分	产品由主机、电源适配器、电池及硬件选配组成。 硬件选配包括：探头（C1-5-RS, E8C-RS, 8C-RS, 9L-RS, 12L-RS, 3Sc-RS, 6S-RS, L8-18i-RS, L4-12t-RS, L10-22-RS, 4C-RS, ML6-15-RS, M5Sc-RS）、可移动式推车、电池充电盒、打印机、ECG 套件、脚踏开关、DVD 读写设备、条形码扫描仪、无线适配器。探头至少选配一把。		
适用范围/预期用途	产品在医疗机构中，用于临床超声诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-07		
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号		
生产地址	无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号		

同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 通用电气医疗系统(中国)有限公司+超声诊断仪+国械注进 20173232473。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：医疗超声波图像是由计算机创建的，是机械高频波应用于换能器后对其传输和接收过程进行的数字记忆。机械超声波通过身体传播，在密度发生变化的地方产生回波。例如，在人体组织中，信号从脂肪组织区域进入肌肉组织区域的位置会形成回波。回波返回到换能器，并在那里还原为电信号。几条模拟电路和数字电路（包含设有许多频率和时间响应选项的滤波器）对这些回波信号进行高倍放大和处理，将高频电子信号转换成为一系列数字图像信号，然后保存到存储器中。一旦存储到存储器里，图像可以在图像显示器上实时显示。所有信号传输、接收和处理特性由主机控制。通过在系统控制面板中选择不同的选项，用户可以改变系统的特性和功能，从而获得从产科检查到外周血管检查的广泛应用范围。换能器是精确的固态设备，可以提供多种图像格式。数字设计和固态部件的使用使得成像性能高度稳定一致，将维护要求降到最低。计算机控制的精密设计提供了一个具有广泛特性和功能的系统，其用户界面友好并易于使用。用户选择需要使用的探头和扫查工作模式。从超声机器前端硬件发出的的高频电信号在探头顶端转换成超声信号，传递到病人身上。从病人反射回来的超声回波信号，经过超声机器的前端硬件传送到超声机器的处理器，进行图像处理，最终显示在超声机器的显示器端上。超声信号可以以图像的方式进行打印，或者存储在外接超声硬盘或者网络段的病人存储器中。用户可以通过用户控制面板或者触摸面板调整超声信号的处理和图像的显示方式。</p> <p>(二) 材料：塑料。</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、GB 9706.237-2020 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》，与同品种器械超声诊断仪在适用范围、技术特征、生物学特性等方面一致。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。</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	
<p>检验机构及报告编号：上海市医疗器械检验研究院，国医检（设）字 QW2022 第 4272 号、国医检（磁）字 QW2022 第 4273 号；深圳市医疗器械检测中心，WQ20240179。</p>	
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	
<p>申请表、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、临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p>

	<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