

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	全数字超声诊断仪	
注册人名称	大为医疗（江苏）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	DW-800、DW-850、DW-860、DW-870、DW-880、DW-890	
主要组成成分	全数字超声诊断仪由主机（含软件）、探头和显示器组成，可配置的探头包括 3.5MHz C2-6R60 凸阵探头、6.5MHz C5.5-7.5R13 腔体探头、7.5MHz L7-10L40 线阵探头，各型号应至少配置一把探头。结构型式为推车式。软件名称：大为全数字超声诊断仪应用软件，发布版本：1	
适用范围/预期用途	在医疗机构中，用于临床超声诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求附录 A。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-07	
注册人住所	徐州经济技术开发区金桥路 28 号	
生产地址	徐州经济技术开发区金桥路 28 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：大为医疗（江苏）有限公司，全数字超声诊断仪，苏械注准 20232060054	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：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：跟人体完好表面皮肤、完好黏膜部位接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB 9706.237-2020 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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超声诊断仪进行同品种对比，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、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、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：德尔塔技术服务（深圳）有限公司，报告编号 TR2308280801；TR2308280802	
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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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
--	--