

# 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	掌上彩色多普勒超声诊断仪	
注册人名称	无锡海鹰电子医疗系统有限公司	
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	HY-V10、HY-V11、HY-V12、HY-V20、HY-V21、HY-V22、HY-V30、HY-V31	
主要组成成分	产品由主机、掌超操作软件(发布版本号:V1)组成。其中主机由电路板(含掌超嵌入式软件,发布版本号:V1)、线缆、换能器、外壳组成。现有HY-V10、HY-V11、HY-V12、HY-V20、HY-V21、HY-V22、HY-V30、HY-V31共8种型号,其中型号HY-V10、HY-V11、HY-V12所配3.5MHzR60凸阵宽频探头, HY-V20、HY-V21、HY-V22所配7.5 MHzL38线阵宽频探头, HY-V30、HY-V31所配3.0MHzL15相控阵宽频探头。	
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	无锡市运河西路3000号	
生产地址	无锡市运河西路3000号电子大楼一层(西北侧)、二层(西北侧)、三层	

同类产品及其既往注册情况
<p>1、申报产品与已获准境内注册证的无锡海鹰电子医疗系统有限公司生产的全数字彩色多普勒超声诊断仪进行同品种对比。</p> <p>2、无锡祥生医疗科技股份有限公司生产的全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪（注册证编号：苏械注准20212060632）。</p> <p>3、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的掌上彩色多普勒超声诊断仪（注册证编号：粤械注准20232061533）。</p>
有关产品安全性、有效性主要评价内容
<p>1. 工作原理：掌上彩超是基于超声波诊断原理，将B超探头和主机集成在手掌大小，便于携带操作的新型超声诊断设备。其主要工作原理是根据不同的诊断部位选择对应探头，探头通过电声转换，向人体发射超声波，由于人体各种组织声学的性能差异，超声波在两种不同组织界面发生反射、折射、衰减和对组织、血液的运动产生多普勒效应等，通过对其反射回的信号进行声电转换后，显示各种组织形态，结合病理学、临床医学，观察分析总结反射规律，使得对病变部位和功能障碍作出诊断。</p> <p>2. 材料：探头与人体表面接触部分声透镜材料为硅橡胶，探头外壳材料为ABS+PC材料。</p> <p>3. 电气安全：符合GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的相关要求和GB 9706.237-2020《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。</p> <p>4. 电磁兼容：符合YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》和GB 9706.237-2020《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。</p> <p>5. 传染和微生物污染防治：无传染和微生物污染。</p> <p>6. 机械防护：符合GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的相关要求和GB 9706.237-2020《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。</p> <p>7. 生物安全性：不适用。</p> <p>8. 临床试验：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证的无锡海鹰电子医疗系统有限公司生产的全数字彩色多普勒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>9. 检验机构及报告编号：检验机构： 深圳市医疗器械检测中心 报告编号： WQ20221248、WQ20221250、WQ20221252、WQ20221249、WQ20221251、WQ20221253 WQ20232509</p> <p>体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>
企业提供的证据
<p>检验机构及报告编号：检验机构： 深圳市医疗器械检测中心 报告编号： WQ20221248、WQ20221250、WQ20221252、WQ20221249、WQ20221251、WQ20221253、WQ20232509</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
已完成
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	<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