

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	便携式彩色多普勒超声诊断系统		
注册人名称	贝朗医疗（苏州）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	STIMUS01、STIMUS02、STIMUS03、STIMUS04、STIMUS05、STIMUS06、STIMUS07、STIMUS08、STIMUS09、STIMUS10、STIMUS11、STIMUS12		
主要组成成分	<p>产品由主机、凸阵探头 C5-1、适配器、电源线、锂电池组成。</p> <p>可选配：耦合剂加热组件、移动式推车、推车电池、探头扩展器、穿刺架、神经丛刺激器支架；</p> <p>可选配的探头型号为：C6-1S、MC10-3、L12-4、L13-3、L17-5、P5-1S、P5-2、P8-2、P10-3、EC9-4、EC10-3；</p> <p>可配置的穿刺架包括：JSM-194、JSM-309、JSM-247、JSM-310、JSM-329、JSM-345、JSM-356、JSM-344、JEM-076、JSM-195，穿刺架为外购有医疗器械备案的医疗器械。</p>		
适用范围/预期用途	适用于人体腹部、浅表组织、小器官、外周血管、心脏、经阴道、经直肠、胎儿的超声诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求。		
产品储存条件及有效期	不适用		

分类编码	06-07
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号
生产地址	杭州市临安区青山湖街道滨河路17号4号楼(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
聚融医疗科技（杭州）有限公司 便携式彩色多普勒超声诊断系统 浙械注准20212060003	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>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，利用多普勒效应，完成人体器官组织成像。利用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。</p> <p>材料：跟人体体表、腔内接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>电气安全：符合GB9706.1-2020和GB 9706.237-2020标准的要求。</p> <p>电磁兼容：符合YY9706.102-2021和GB9706.237-2020标准的要求。</p> <p>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，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>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>检测机构及报告编号： 深圳市计量质量检测研究院 WT93103248016512YZ1、YZ239303699、YZ233104337</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	
申请表、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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。 <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。</p>	
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