

# 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	无线掌上彩色多普勒超声诊断仪		
注册人名称	大为医疗（江苏）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	DW-X1、DW-C1、DW-L1、DW-L2		
主要组成成分	无线掌上彩色多普勒超声诊断仪由无线智能探头、软件组成。由用户自行配置 WIFI 智能显示屏(如平板电脑、手机等) 软件发布版本: V1.0。		
适用范围/预期用途	适用于人体临床超声检查。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-07		
注册人住所	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		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品 2021 年完成拟上市注册, 注册证号: 粤械注准 20212061136			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：利用超声多普勒技术（运动物体散射或反射声波时造成的频率偏移）和超声回波原理（超声波在不同组织中产生的反射和散射回波形成的图像或信号），进行采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织成像。将超声波系统高度集成，通过无线或有线连接到显示终端。可被广泛应用于人体临床超声检查。

(二) 材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 GB9706.237-2020《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》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021《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 GB9706.237-2020《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》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双探头无线掌上彩色多普勒超声显像仪进行同品种对比，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、灭菌/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

德尔塔技术服务（深圳）有限公司出具的检验报告：TR2305040701、TR2305040702。

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

术语、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、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	<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

