

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	无线掌上彩超成像诊断系统	
注册人名称	徐州市永康电子科技有限公司	
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	PIU1A、PIU1B、PIU1C、PIU1D、PIU2A、PIU2B	
主要组成成分	无线掌上彩超成像诊断系统由主机、电源适配器、探头（宽频凸阵 R60、宽频线阵 L40、宽频小线阵 L24、宽频微凸阵 R20）、软件构成。软件名称及版本号：无线掌上彩超成像诊断系统软件，型号：PIU-1，发布版本 V1。	
适用范围/预期用途	用于人体超声检查诊断，（不适用于眼科检查），各探头应用部位详见产品技术要求。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-07	
注册人住所	徐州经济技术开发区乐业路 6 号联东 U 谷徐州经开智造园第一期 6#号楼 1-2 层 6#01、6#02	
生产地址	徐州经济技术开发区乐业路 6 号联东 U 谷徐州经开智造园第一期 6#号楼 1-2 层 6#01、6#02	

同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 浙江聚康生物工程有限公司生产的无线掌上彩超成像诊断系统（注册证编号：浙械注准20212060534）；</p> <p>湖南润泽医疗影像科技有限公司生产的无线掌上彩超成像诊断系统（注册证编号：湘械注准20202061406）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品由主机发射一定激励电压的电讯号作用于探头，由探头向人体发射超声波。超声波在体内传播过程中，各种组织的声学界面产生不同的反射波和透射波，其中一部分可以返回探头，再由探头将声信号转换成电信号，并由主机接收放大及多种处理后形成二维图像，其数据通过内置wifi芯片传输到终端显示器上显示出来。</p> <p>（二）材料：与人体接触，符合生物学评价。</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的相关要求。</p> <p>（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无线掌上彩超成像诊断系统进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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>（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：检验机构名称：德尔塔技术服务（深圳）有限公司，报告编号：TR2305040801、TR2305040802、TR2409030301R。</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、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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> <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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p>

	<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