

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	乳腺超声诊断系统		
注册人名称	康湃医疗科技（苏州）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	TrueView AUBIS Premium、TrueView AUBIS Plus、TrueView AUBIS Pro、TrueView AUBIS Prime		
主要组成成分	乳腺超声诊断系统由床体机架模块、罩杯旋转模块、超声模块、水循环模块、控制系统模块、触摸屏模块组成。		
适用范围/预期用途	乳腺超声诊断系统适用于人体乳腺超声筛查。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-07		
注册人住所	苏州市高新区长亭路8号2幢3A05室		
生产地址	苏州市高新区长亭路8号2幢101、3A05室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种：乳腺超声诊断装置，注册证号：沪械注准 20182060273			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：一般超声图像形成的原理，是利用一维排列的多振元超声探头，将按时序进行电子线阵扫描发送超声波，同时接受探测部位的超声回波，通过主机合成具有灰阶分层的超声回波二维图像，完成矩阵二维超声图像显示。检查床是超声进行乳腺扫查的辅助装置，它是将超声装置的探头固定于检查床的锥形检查槽内部。患者俯卧于床台上，将乳房置于槽内，乳房保持静止不动，锥形槽内部的探头随检查槽回转，由超声装置获取不同回转角度的二维断层图像，再由软件从超声装置的信号输出端读取不同回转角度的断层图像数据存入存储器，之后由软件从存储器中读取图像信号在显示器上显示，并将多重挂片合成容积图像同时多幅图像中选择需要显示的有诊断价值的图像，供医生方便观察和诊断测量。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020 等标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 等标准的要求 （五）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。 （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：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 3371 号；辽检（医械）字（2024）第 0547 号；辽检（医械）字（2024）第 0547-EMC 号；辽检（医械）字（2024）第 0548 号；辽检（医械）字（2024）第 0628 号；	
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	
概述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究清洁、消毒、灭菌研究、？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。 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
--	--