

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	数字化彩色超声诊断仪		
注册人名称	飞依诺科技股份有限公司		
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	VINNO S100、VINNO S100E、VINNO S100P、VINNO S200、VINNO S200E、VINNO S200P、VINNO S300、VINNO S310、VINNO S320、VINNO S330、VINNO S350、VINNO S360、VINNO S370、VINNO S380、VINNO S500、VINNO S510、VINNO S520、VINNO S530、VINNO S550、VINNO S560、VINNO S570、VINNO S580、VINNO S600、VINNO S610、VINNO S620、VINNO S630、VINNO S650、VINNO S660、VINNO S680、VINNO S700、VINNO S710、VINNO S720、VINNO S730、VINNO S750、VINNO S760、VINNO S780。		
主要组成成分	产品由主机和超声探头组成。 可选配的超声探头型号为：F2-5C、X2-6C、D2-6C、D4-9E、F4-9E、G4-9M、X4-12L、X6-16L、U5-15LE、F4-12L、G1-4P、G3-10P、BP4-9、X3-10L、G1-3RS、G3-9M、S1-8CM、S1-6PS、I7-18L。至少选配一把探头。 可选配的配件为：打印机、光盘刻录机、心电导联线、心音导联线、脉搏导联线、蓝牙适配器、无线网卡、穿刺架（外购）、医用脚踏开关、外接键盘、触摸屏、显示器、电池。		

适用范围/预期用途	适用于人体超声诊断检查，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	苏州工业园区新发路 27 号 A 栋 5 楼、C 栋 4 楼
生产地址	苏州工业园区新发路 27 号 C 栋 4 楼、B 栋 2 楼，B 栋 4 楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、同类产品：数字化彩色超声诊断仪，注册证号：湘械注准 20222060735。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该设备是基于超声脉冲回波原理和超声多普勒频移原理的数字化彩色超声诊断仪，其利用了超声多普勒技术和超声脉冲回波原理，同时采集血流运动信息，进行人体器官组织成像，并利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，且在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和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。 （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 及 GB 9706.237-2020 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：深圳市医疗器械检测中心，报告编号：ZQ20242251；ZQ20231972；ZQ20231973	
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、产品描述、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、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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