

# 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	全数字彩色超声诊断系统	
注册人名称	无锡祥生医疗科技股份有限公司	
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	SonoMax 10, SonoMax 11, SonoMax 22, SonoMax 33, SonoMax 55, SonoMax 66, SonoPort 3, SonoPort 6	
主要组成成分	全数字彩色超声诊断系统由主机、铭牌、显示器(23.8" LED)、触摸屏15.6"、探头插座5个、内置锂电池、内置硬盘、耦合剂加热杯、ECG、脚踏开关、DVD光驱、探头组成。探头包括：7.5MHz L4-10线阵探头、7.5MHz L4-10R线阵探头、10.0MHz L6-18线阵探头、8.9MHz L4-15B线阵探头、7.5MHz L3-10线阵探头、8.0MHz L5-14线阵探头、10.0MHz L5-15P线阵探头、10.0MHz L6-15i线阵探头、3.5MHz C1-5凸阵探头、3.5MHz C1-6凸阵探头、3.5MHz C1-7P凸阵探头、3.0MHz C2-6凸阵探头、6.0MHz E4-10微凸阵探头、7.5MHz E3-14微凸阵探头、7.5MHz E4-13微凸阵探头、4.5MHz V2-6容积探头、2.5MHz S1-5P相控阵探头、3.0MHz S1-5相控阵探头、5.0MHz S2-8相控阵探头。 软件发布版本：V1	
适用范围/预期用途	适用于临床超声诊断检查。	

产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	06-07
注册人住所	无锡新吴区长江南路3号
生产地址	江苏省无锡市新吴区长江南路3号
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：无锡祥生医疗科技股份有限公司-全数字彩色超声诊断系统-苏械注准 20232061286。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：除声学信号外，B超系统中蕴含数字化发射波束形成、数字化接收波束形成、数字信号处理、数字存储及传输等技术，其关键在于数字化接收波束形成——对超声回波信号直接进行高速A/D变换，以数字化技术完成延时叠加，实现连续动态聚焦、连续动态孔径、连续动态变迹，提供优质的图像质量的B型超声诊断仪。同时应用多普勒效应，把采集到的微弱的运动的血液细胞的回波信号，通过自相关算法得到速度的分量，转化为彩色信息，叠加到B模式的黑白图像上，形成了有清晰位置的彩色血流图像，运动速度越丰富，彩色信息越丰富。</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤表面和黏膜接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合YY 9706.102-2021、GB 9706.237-2020标准的要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械全数字彩色超声诊断系统在适用范围、技术特征、生物学特性、使用方法等方面相似或一致。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>(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	
检验机构及报告编号：北京中关村水木医疗科技有限公司，报告编号 2023-WT-1951-AF、2023-WT-1951-EF、2024-WT-0596-AS、2024-WT-0596-AS2	
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	
产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围与禁忌症、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、临床评价资料、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：	
<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。	
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