

# 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	超声骨密度仪		
注册人名称	南京科进实业有限公司		
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	OSTEKJ7000P1、OSTEKJ7000P2、OSTEKJ7000P3、OSTEKJ7000P4		
主要组成成分	超声骨密度仪由主机、超声探头、电源电缆、电源适配器、校准模块、定位标尺、软件（发布版本：V3）和选配件组成。选配件包括：电池组、键盘、鼠标。		
适用范围/预期用途	采用超声波检测胫骨或桡骨部位的骨密度值。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-07		
注册人住所	南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 201 室		
生产地址	南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 101-1、201 室,南京市栖霞区科创路 1 号金港科技创业中心综合楼 11 层东半层		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为南京科进实业有限公司生产的超声骨密度仪（苏械注准			

20172071500)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：胫骨/桡骨超声骨密度仪的工作原理是通过轴向反射技术测量超声波沿平行于胫骨或桡骨方向的超声速度(SOS)，同时计算出一组参数来反应骨质状况。当超声波从一波疏介质入射到波密介质时，将在两种介质界面上产生反射波和折射波现象。随着入射角度增大，折射角度也逐渐增大，当入射角达到某一特定值时，其折射方向恰好与骨表面方向平行，并在骨表面前进一段距离后，又以相同的出射角从骨表面射出。第一次到达信号的传播时间即可以被测量并用于计算速度。仪器的探头通常由对称的四个晶片组成，仪器通过接收到超声波的时间差来计算轴向速度。该速度可以直接反映骨质密度的大小，骨密度下降时，超声传导速度减小。该方法的测量结果与X射线法测定的骨密度值也具有高度的相关性。

(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 GB 9706.1-2020《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 GB 9706.237-2020《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》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超声骨密度仪进行同品种对比，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

广东省医疗器械质量监督检验所/国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心出具的检验报告：WT23060184、WT23050288

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

符合性声明、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、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

	<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