

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	彩色超声诊断仪	
注册人名称	通用电气医疗系统(中国)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	1300-41、1300-45	
主要组成成分	产品由主机及硬件选配组成。硬件选配包括：脚踏开关、集成打印机、探头。	
适用范围/预期用途	用于临床超声诊断检查，各探头的临床应用部位见产品技术要求。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-07	
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号	
生产地址	无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号；无锡国家高新技术产业开发区君山路 6 号 厂房二期（仓库）	
同类产品该产品既往注册情况		
通用电气医疗系统（中国）有限公司 彩色多普勒超声诊断仪 苏械注准 20192060810		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：该设备利用超声波的物理特性，通过记录超声波脉冲进入组织的反射或回声，以及利用多普勒效应，完成人体器官组织成像。

材料：跟人体体表、腔内接触，符合生物学评价的要求。

电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB 9706.237-2020 标准的要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.237-2020 标准的要求。

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。

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

检测机构及报告编号：

深圳市计量质量检测研究院 YZ239300789、YZ249300203、YZ233101681、YZ249301393

深圳市医疗器械检测中心 ZY20231785

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

申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。

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

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--