

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	笔记本式彩色多普勒超声诊断仪		
注册人名称	大为医疗（江苏）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	DW-L3i、DW-L5i、DW-L6i、DW-L7i、DW-L8i、DW-L9i、DW-L10i、DW-L30i、DW-L50i、DW-L60i、DW-L70i、DW-L80i、DW-L90i、DW-L100i		
主要组成成分	笔记本式彩色多普勒超声诊断仪由主机和探头组成。结构型式为笔记本式。可配置的探头包括：C2-6R65 凸阵探头、C4-9R10 凸阵探头、L5-12L46 线阵探头、P2-5L19 相控阵探头、R40 容积探头。各型号至少选配一把探头。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中，用于临床超声诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求附录 A。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-07		
注册人住所	徐州经济技术开发区金桥路 28 号		
生产地址	徐州经济技术开发区金桥路 28 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 同类产品：大为医疗（江苏）有限公司，笔记本式彩色多普勒超声诊断仪，苏械注准 20222061589	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品采用超声脉冲回波成像原理、超声多普勒和自相关技术，进行血流运动信息采集、组织运动信息采集和人体器官组织成像。 （二）材料：跟人体完好皮肤表面部位接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 、GB 9706.237-2020 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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》，与同品种器械笔记本式彩色多普勒超声诊断仪在适用范围、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：德尔塔技术服务（深圳）有限公司，报告编号 TR2308281102；TR2308281101	
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、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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： ☒ 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