

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	全数字彩色多普勒超声诊断仪				
注册人名称	徐州贝尔斯电子科技有限公司				
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	BLS-M5 BLS-S6	BLS-M6 BLS-S7	BLS-M7 BLS-S8	BLS-M8	BLS-S5
主要组成成分	设备由主机（含液晶显示器、软件发布版本 V2.1）、探头组成，推车式结构。按通道不同分为 48 通道和 32 通道两种。根据设备型号的不同，BLS-M5、BLS-M6、BLS-M7、BLS-S5、BLS-S6、BLS-S7 主配 3.5MHzR60 凸阵宽频探头；选配：6.5MHzR10 凸阵宽频探头、7.5MHzL38 线阵宽频探头、2.5MHzP16 相控阵探头。BLS-M8、BLS-S8 主配 3.5MHzR60 凸阵宽频探头、4.0MHzR40 凸阵宽频探头；选配：6.5MHzR10 凸阵宽频探头、7.5MHzL38 线阵宽频探头、2.5MHzP16 相控阵探头。设备标配 DICOM 接口（网络接口）、USB 接口、S-Video 视频接口，可选配打印机或视频图像打印机。软件名称及版本号：全数字彩色多普勒超声诊断仪超声软件发布版本 V2.1；软件型号：BLS-CC8。				
适用范围/预期用途	用于人体超声诊断检查				
产品储存条件及有	不适用。				

效期	
分类编码	06-07
注册人住所	徐州经济技术开发区龙华寺路 10 号
生产地址	徐州经济技术开发区龙华寺路 10 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、大为医疗（江苏）有限公司全数字彩色多普勒超声诊断仪，苏械准 20232060080。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：全数字彩色多普勒超声诊断仪是在超声脉冲回波成像基础上利用多普勒和软件技术对血流成像，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。利用超声多普勒原理，使用一定频率的探头经体表提取血流的方向、速度等信息，经主机后以频谱/时间或血流/时间方式予以显示。</p> <p>（二）材料：跟人体表面皮肤短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2007、GB9706.9-2008 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY0505-2012、GB9706.9-2008 标准的要求。</p> <p>（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全数字彩色多普勒超声诊断仪进行同品种对比，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。</p> <p>（六）体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，企业补正时删除了部分型号规格，不影响体系核查结论。</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：江苏省医疗器械检验所，2023QW1442、2023QW1442-EMC、2024QW0362。	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、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、稳定性研究、其他资料、产品说明书已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input 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
------	---