

# 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	LOGIQ Totus Expert、LOGIQ Totus Power、LOGIQ Totus、LOGIQ Totus Plus	
主要组成成分	产品由主机和硬件选配组成。主机包括：前台处理器、操作面板、23.8 英寸 HDU 显示器或 LCD 显示器、触摸屏、后台处理器。硬件选配包括：脚踏开关、ECG 模块和电缆、CWD、黑白打印机、4D、无线 LAN、电源助手、带有电池扫描功能的电源助手、S-video、笔型 CW、A/N 键盘、探头。	
适用范围/预期用途	产品在医疗机构中用于临床超声诊断检查，各探头应用部位详见产品技术要求。	
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)	

同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 通用电气医疗系统（中国）有限公司生产的彩色超声诊断仪（注册证编号：国械注准 20233061057）；韩国通用电气超声有限公司生产的超声诊断仪（注册证编号：国械注进 20152062990）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：计算机和数字存储器从通过探头施加的机械高频波的传输和接收中创建医学超声图像。机械超声波传播到身体，在密度发生变化的地方产生回声。这些回波信号由几个模拟和数字电路高度放大和处理，这些模拟和数字电路具有许多频率和时间响应选项的滤波器，将高频电信号转换为一系列存储在存储器中的数字图像信号。一旦进入内存，图像就可以实时显示在图像监视器上。所有信号传输、接收和处理特性均由主计算机控制。探头是准确的固态器械，可提供多种图像格式。</p> <p>（二）材料：与人体接触，符合生物学评价。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020 的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.237-2020 的相关要求。</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》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面一致。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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2023）第 3327（EMC）号、辽检（医械）字（2023）第 3326（EMC）号、辽检（医械）字（2023）第 3326 号、辽检（医械）字（2023）第 3326X 号、辽检（医械）字（2023）第 3326XX 号、辽检（医械）字（2023）第 3327 号、辽检（医械）字（2023）第 3327X 号、辽检（医械）字（2023）第 3327XX 号、辽检（医械）字（2024）第 0800 号、辽检（医械）字（2024）第 0799 号。检验机构名称：深圳市医疗器械检测中心，报告编号：WQ20242157、WQ20242186。</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> <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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p>

	<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