

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	徐州市凯信电子设备有限公司		
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	KU1、KU2、KU3		
主要组成成分	全数字彩色多普勒超声诊断仪是由主机、探头、电源适配器组成。可配置 3.5MHz 凸阵宽频探头、6.5MHz 腔内宽频探头、7.5MHz 线阵宽频探头。		
适用范围/预期用途	适用于腹部脏器（包括经阴道腔内）、浅表器官、心脏的超声诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-07		
注册人住所	徐州经济开发区 C 区-01(凯信大厦)		
生产地址	徐州经济开发区 C 区-01(凯信大厦)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 徐州市凯信电子设备有限公司全数字彩色多普勒超声诊断仪，苏械注准 20202061210。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：彩超利用超声多普勒原理提取血流的方向、速度等信息，经处理后以频谱-时间方式予以显示，形成脉冲波多普勒；同时在超声脉冲回波成像基础上采用多普勒和自相关技术对血流成像，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，形成彩色血流成像。 （二）材料：跟人体表面皮肤、黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.237-2020（第 202.6 条款）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、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，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	
检验机构及报告编号：深圳华通威国际检验有限公司， CHTSM23030197、CHTSM23030200、CHTEM23030199、CHTSM23030198、CHTSM23110256、CHTSE22090107；湖北省医疗器械质量监督检验研究院，20243747。	
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、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究资料、其他资料、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 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册