

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	超声骨密度仪	
注册人名称	连云港闻康医疗科技有限公司	
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	BonestR-A1、BonestR-A2、BonestR-A3、BonestR-C1、BonestR-C2、BonestR-E1、BonestR-E2、BonestR-E3、BonestR-S1	
主要组成成分	超声骨密度仪由主机、超声探头、USB 电缆、电源线、电源适配器、校准模块、定位标尺组成。	
适用范围/预期用途	采用超声波检测胫骨或桡骨部位的骨密度值。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-07	
注册人住所	江苏省连云港市海州区南城街道凤凰商务花园 1 号楼 108 室	
生产地址	江苏省连云港市海州区南城街道凤凰商务花园 1 号楼 106、108 室	
同类产品该产品既往注册情况		
南京科进实业有限公司 超声骨密度仪 苏械注准 20172071500		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：通过轴向反射技术测量超声波沿平行于胫骨或桡骨方向的超声速度(SOS)，同时计算出一组参数来反应骨质状况。当超声波从一波疏介质入射到波密介质时，将在两种介质界面上产生反射波和折射波现象。随着入射角度增大，折射角度也逐渐增大，当入射角达到某一特定值时，其折射方向恰好与骨表面方向平行，并在骨表面前进一段距离后，又以相同的出射角从骨表面射出。第一次到达信号的传播时间即可以被测量并用于计算速度。 材料：跟人体接触，符合生物学评价的要求。 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.237-2020 的相关要求。 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB 9706.237-2020 的相关要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械超声骨密度仪在适用范围、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。 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。在补正过程中有删减部分规格型号。 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： 江苏华爵检测技术股份有限公司 WT252600032、WT233600532、WT232601005、WT231601394 威凯检测技术有限公司 ZCJY2024-0036 ？	
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、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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