

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	超声经颅多普勒血流分析仪	
注册人名称	南京科进实业有限公司	
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	EXP-9AP, EXP-9BP, EXP-9CP, EXP-9DP, EXP-9EP, EXP-9FP	
主要组成成分	产品由主机、超声探头 (KJ-PW-2MHz、KJ-CW-4MHz、KJ-CW-8MHz)、电源适配器、电源线、多位插座、软件 (发布版本: 2) 和选配件组成。选配件包括: 电池组、遥控器、脚踏开关、彩色打印机、台车、监护头套、超声探头 (KJ-CW-8MHz)、监护探头 (KJ-PW-2MHz-JH)、键盘、鼠标。	
适用范围/预期用途	用于经颅、颈部和外周血管的血流测量, 不包括分析诊断功能, 不可在手术中使用。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	07-07	
注册人住所	南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 201 室	
生产地址	南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 101-1、201 室, 南京市栖霞区科创路 1 号金港科技创业中心综合楼 11 层东半层	

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. 深圳市德力凯医疗设备股份有限公司生产的超声经颅多普勒血流分析仪（注册证编号：粤械注准 20172071640）</p> <p>南京科进实业有限公司生产的超声经颅多普勒血流分析仪（注册证编号：苏械注准 20162070289）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：仪器通过探头向人体发射超声波，由于血液中运动的红细胞对超声波的反射作用，产生回波信号。不同运动速度的红细胞会产生不同频率的多普勒频移。仪器通过接受回波信号，根据信号频移即可计算出红细胞的运动速度，转换成血流的流速。</p> <p>（二）材料：本产品不与人体完整皮肤接触，符合生物学评价要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB 9706.237-2020 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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超声经颅多普勒血流分析仪进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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。</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：</p> <p>检验机构名称：广东省医疗器械质量监督检验所 国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心</p> <p>报告编号：WT23060183、WT23050287</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	
申请表、产品列表、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、生物学特性研究、标签样稿已完成补正。	
<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 checked="" 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

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