

# B型超声诊断设备（第二类）

## 产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导和规范第二类B型超声诊断设备的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该产品原理/机理、结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

本指导原则所确定的核心内容是在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上形成的，因此，审评人员应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求。但是，审评人员需密切关注相关法规的变化，以确认申报产品是否符合法规要求。

### 一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中第二类B型超声诊断设备（以下简称B型超声诊断仪），类别代号为6823。

### 二、技术审查要点

#### （一）产品名称的要求

B型超声诊断设备产品的命名应采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准中的通用名称，或以产品结构和应用范围为依据命名。B型超声诊断仪是指频率范围在2~7.5

MHz以内，主要采用B型成像方式，用于医学临床诊断的通用设备（依据GB 10152-1997标准）。

依据GB 10152-1997标准，其产品名称应为B型超声诊断设备，但在实际应用中常采用的名称有：B型超声诊断仪、机械扇扫B型超声诊断仪、数字化B型超声诊断仪、线阵扫描B型超声诊断仪、凸阵扫描B型超声诊断仪、相控阵扫描B型超声诊断仪等。建议规范名称为XX X型（系列）+ B型超声诊断仪。若采用数字化波束成形技术的数字化设备，其规范名称为XXX型（系列）+ 数字化B型超声诊断仪。

## （二）产品的结构和组成

B型超声诊断仪的结构型式可为便携式、台车式，主要由主机（含软件）、显示器、探头和附件（如图像记录仪、图像存储器、彩色打印机、穿刺架等）组成。探头主要由阵列换能器、传输线、连接器（可以含有控制器）等组成。探头应明示基元数（如64、80、96、128）、频率、阵列长度或曲率半径。产品图示举例：



图1 B型超声诊断仪

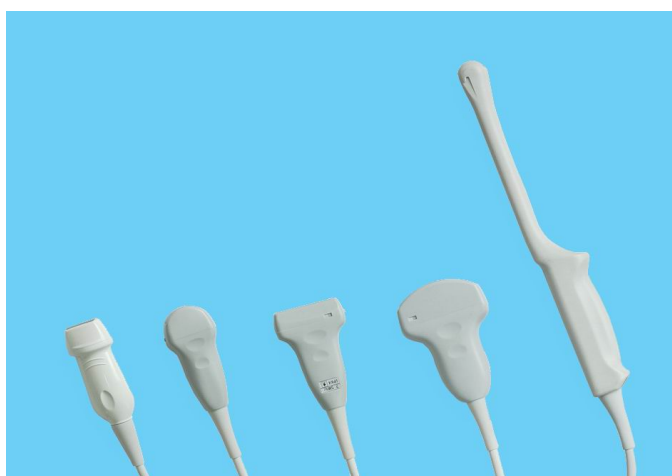


图2 B型超声诊断仪探头

### (三) 产品工作原理:

超声波频率在20kHz以上。医学常用的诊断性超声频率范围一般在1~10MHz。超声波波长短，易于集中成一束射线，因此具有很好的直线定向传播特性。超声波在体内传播过程中，各种组织的声学界面产生不同的反射波和透射波，其中一部分

可以返回换能器，再由换能器将声信号转换成电信号，并由主机接收放大以声像图形式显示于屏幕上。

B型超声诊断仪主要由探头和主机两部分组成。超声波的发射与接受均由探头来完成。主机供给一定频率、一定激励电压的电信号作用于探头，探头产生一定频率的超声波。B型超声诊断仪以光点亮度明暗显示体内某一断层界面回声信号的强弱。信号强弱用灰阶表示（通过多阵元探头的多声束连续扫描，可将不同亮度光点组合成平面断层二维图像）。B超诊断仪可获得人体软组织器官的实时二维断层图像，清晰地观察脏器形态、解剖层次及毗邻关系。

超声波能够区分两个相邻界面回声信号最短距离的能力称为分辨力。通常，频率越高，则波长越短，分辨力越高，穿透能力越弱；反之，频率越低，则波长越长，分辨力越低，穿透能力越强。因此检查浅表器官如甲状腺、乳腺等，多采用高频探头，如线阵7.5MHz探头，而对心脏、腹部等深部脏器，则采用低频探头，如凸阵3.5MHz探头，以增加其穿透性。

#### （四）产品作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

#### （五）产品适用的相关标准

目前与B型超声诊断仪产品相关的常用标准列举如下：

表1 相关产品标准

GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB 9706.1-2007	《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
GB 9706.9-2008	《医用电气设备 医用超声诊断和监护设备专用安全要求》
GB 9706.15-2008	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求
GB 10152-1997	《B型超声诊断设备》
GB/T 14710-1993	《医用电气设备环境要求及试验方法》
GB/T 16846-2008	《医用超声诊断设备声输出公布要求》
YY/T 1142-2003	《医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法》
YY/T 1084-2007	《医用超声诊断设备声输出功率的测量方法》
YY/T 0108-2008	《超声诊断设备M模式试验方法》
YY 0505-2005	《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求- 并列标准：电磁兼容-要求和试验》
GB/T 16886.1-2001	《医疗器械生物学评价 第1部分 评价与试验》
GB/T 16886.5-2003	《医疗器械生物学评价 第5部分 体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.10-2005	《医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与迟发性超敏反应试验》

上述标准包括了注册产品标准中经常涉及到的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写注册产品标准时与产品相关的国家、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。可以通过对注册产品标准中“规范性引用文件”是

否引用了相关标准，以及所引用的标准是否适宜来进行审查。此时，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效。

其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在注册产品标准中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

注意“规范性应用文件”和编制说明的区别，通常不宜直接引用或全面引用的标准不纳入规范性引用文件，而仅仅以参考文件在编制说明中出现。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

#### （六）产品的预期用途

产品具体适用范围应与申报产品性能、配置等一致，必要时应有相应的临床试验资料支持。

常见的预期用途如下：

配3.5MHz线阵或凸阵探头：主要供人体腹部脏器超声诊查用。若有M型辉度调制显示功能并有临床试验资料支持，还可用于心功能参数的测量；

如配7.5MHz高频线阵探头，可用于人体浅表器官如甲状腺、乳腺的超声诊查；

如配6.5MHz

R13凸阵探头，可用于经阴道腔内女性生殖器官的超声诊查。

### （七）产品的主要风险

B型超声诊断仪的风险管理报告应符合YY/T 0316-2008《医疗器械

风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。主要的审查要点包括：

1. 与产品有关的安全性特征判定，可参考YY/T 0316-2008的附录C，附录C的清单是不详尽的，确定产品安全性特征应具有创造性，应当仔细考虑“会在哪儿出错”；

2. 危害、可预见的事件序列和危害处境判断，可参考YY/T 0316-2008附录E、I；

3. 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法，可参考YY/T 0316-2008附录F、G、J。

B型超声诊断仪的初始可预见性危害主要存在于产品设计、生产和使用环节。如产品设计方面的初始可预见危害主要有：超声能量不恰当输出、电能危害，热能危害（探头表面温度）、生物不相容性（如探头材料等），等等；生产方面的初始可预见危害主要有：不合格材料、部件的非预期使用（采购或供方控制不充分），部件焊接、粘合和连接的不完整（制造过程控制不充分），等等；使用的初始可预见危害有：未限制非预

期使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用、维护、保养设备的方法等导致设备不能正常使用、误诊等。

以下依据YY/T0316-2008的附录E（表E.2）从九个方面提示性列举了B型超声诊断仪的可能存在的初始危害因素，提示审查人员从以下方面考虑。

表2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	<p>设计参数的不恰当规范：可触及金属部分、外壳、应用部分、信号输入/输出部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；人体接触的探头温度过高，可能引起烫伤；便携式提拎装置不牢固，带脚轮设备锁定不良，移动式设备易翻倒，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够，都可能对使用者或患者造成机械损伤；显示器辐射可能对操作者产生危害；对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作；等等。</p> <p>运行参数不恰当规范：声输出过大，辐照时间过久，特定条件下，超声波在体内转化成热能可致胎儿眼睛等敏感器官受损；等等。</p> <p>性能要求不恰当规范：性能参数如探头侧向、轴向分辨率、盲区、最大探测深度、几何位置精度等不符合GB10152的要求，可导致误诊；等等。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：使用说明书未对设备及探头维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备及探头不能正常使用；等等。</p> <p>寿命的结束：使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致图像质量等性能指标降低，安全性能出现隐患；等等。</p>



通用类别	初始事件和环境示例
制造过程	<p>制造过程更改的控制不充分：控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求；等等。</p> <p>制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格；等等</p> <p>供方的控制不充分：外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产；等等。</p>
运输和贮藏	<p>不恰当的包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏；等等。</p> <p>不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作；等等。</p>
环境因素	<p>物理学的（如热、压力、时间）：过热环境可能导致设备不能正常工作；等等。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）：强酸强碱导致设备/探头损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸；等等。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）：抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常；等等。</p> <p>不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏；等等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对消毒过程的确认或确认程序不规范：使用说明书中推荐的对探头的消毒方法未经确认，不能对探头进行有效消毒；等等。</p> <p>消毒执行不恰当：使用者未按要求对探头进行防护或消毒，导致院内感染；等等。</p>
处置和废弃	<p>没提供信息或提供信息不充分：未在使用说明书中对探头防护套的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明；等等。</p>
配方	<p>生物相容性：与人体接触的探头材料选择不当可致过敏等反应；等等。</p> <p>与不正确配方有关的危害的警告不足：使用不合格耦合剂导致超声耦合效果不佳，图像不清晰；等等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误，如：</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如变压器过载、断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用不适当的探头；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂，不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件；等等。</p> <p>器械的状态不明确或不清晰：探头有无输出无法分辨；等等。</p> <p>设置、测量或其它信息的显示不明确或不清晰：测量标尺未标示单位和比例；等等。</p> <p>错误显示结果：公式错误导致测量结果显示错误；等等。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应：系统显示工作频率与探头实际工作频率不一致；等等。</p> <p>与已有的器械比较，样式或布局有争议：显示参数与多数设备通用的显示参数布局不相同，可能引起参数记录错误；等等。</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护保养设备；等等。</p> <p>副作用警告不充分：使用超声对患者进行诊查时，可能产生非预期生理效应，如对胎儿危害；等等。</p> <p>不正确的测量和其它计量方面的问题：测量、计量不正确，致评估、诊断失误；等等。</p> <p>与消耗品/附件/其他医疗器械的不相容性：未按使用说明书规定使用指定品牌的超声耦合剂，致超声耦合不佳，图像不清晰；等等。</p>
失效模式	<p>由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：探头由于反复消毒、使用磨损等原因致密封件老化、破损致探头带电；等等。</p>

### (八) 产品的主要技术指标

产品标准的审查是产品主要技术性能指标审查中最重要的环节之一。

B型超声诊断仪主要技术性能指标可以分解为技术性能要求和安全要求两部分。其中有些技术性能要求和安全要求又是相关联的。

标准中规定的要求部分是否齐全，可以通过对是否具有以下主要内容进行审评：

### 1. 安全要求

(1) 安全要求应符合GB 9706.1-2007和GB 9706.9-2008标准规定。若为医用电气系统，则还应符合GB 9706.15-2008的要求。

(2) 声输出参数公布要求：设备的声输出参数必须按GB/T 16846-2008的规定检验，若声输出参数不能满足免于公布条件，应以技术手册、使用说明书、背景资料的形式予以公布。免于公布的声输出参数的数据必须经国家食品药品监督管理局认可的检验机构的认可。

### 2. 环境试验要求

设备的环境试验应按GB/T14710-1993中第2章的规定，明确所属气候环境试验组别和机械环境试验组别，并在注册产品标准、使用说明书中说明。

设备的环境试验条件除应根据所属组别按GB/T14710-93确定外，试验时间、恢复时间及检测项目按GB10152-1997表1的补充规定执行。

### 3. 整机性能指标

对设备主机和与之配套的(含选配探头)每一个探头必须给出下列参数:

探头标称频率(单位MHz)

探测深度(单位mm)

侧向(横向)、轴向(纵向)分辨力(单位mm)

横向、纵向几何位置精度(%)

盲区(单位mm)

上述参数指标原则上应符合GB10152-1997附录B的相关要求。通常第二类管理B型超声诊断仪属C档或D档,整机性能参数高于C档的,制造商可参考B档要求在注册产品标准明示整机性能指标,但不得声称为B档设备。具体要求详见GB10152-1997附录B。

若配置宽频探头,则应分别明示同一宽频探头在系统不同工作频率下的性能指标。例:96基元R60宽频凸阵探头(频率范围2.0MHz-5.0MHz),则应给出系统工作频率在特定频率点(例如:2.5、3.5、5.0MHz)指定模式下的整机性能指标。

例:配置3.5MHz R60凸阵宽频探头(频率范围2.0MHz-5.0MHz)的整机性能指标

表3 性能参数

序号	性能	性能指标
----	----	------

1	系统工作频率 MHz	3.5	2.5	5.0
2	侧向(横向)分辨力 mm	$\leq 3$ (深度 $\leq 80$ ) $\leq 4$ (80<深度 $\leq 130$ )	$\leq 3$ (深度 $\leq 80$ ) $\leq 5$ (80<深度 $\leq 160$ )	$\leq 2$ (深度 $\leq 40$ ) $\leq 3$ (40<深度 $\leq 80$ )
3	轴向(纵向)分辨力 mm	$\leq 2$ (深度 $\leq 80$ ) $\leq 3$ (80<深度 $\leq 130$ )	$\leq 2$ (深度 $\leq 130$ ) $\leq 3$ (130<深度 $\leq 170$ )	$\leq 1$ (深度 $\leq 40$ ) $\leq 2$ (40<深度 $\leq 80$ )
4	盲区 mm	$\leq 5$	$\leq 6$	$\leq 3$
5	最大探测深度 mm	$\geq 170$	$\geq 180$	$\geq 100$
6	几何位置精度 %	横向 $\leq 15$ 纵向 $\leq 10$	横向 $\leq 15$ 纵向 $\leq 10$	横向 $\leq 10$ 纵向 $\leq 10$

4. 电源电压适应范围：额定电压  $\pm 10\%$

5. 连续工作时间： $>8h$

6. 正常工作条件（包括环境温度、相对湿度、大气压力、电源等）；

7. 外观和结构要求：由制造商在注册产品标准中明确，如：

(1) B超表面应光洁、色泽均匀、无伤斑、划痕、裂纹等缺陷，面板上文字和标志应清晰；

(2) 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位应无松动。

8. 探头的生物相容性要求：预期与体表及粘膜表面进行一时接触（ $<24h$ ），按GB/T16886.1-2001给出的指导原则进行评估，提供相关资料证明细胞毒性试验、过敏试验和皮内刺激试验符合相关标准要求。

9. 使用功能要求（包括软件功能）：例如：主机工作频率切换、探头自动识别、电影回放、增益调节范围、图像放大倍率、焦点选择、灰阶分级、工作模式选择、边缘增强级数选择

、动态范围级数、体标组和体标选择、字符和标志显示、测量和计算、管理功能、图像处理或打印功能等。

10. 附件要求（若有）：如穿刺架的材质、尺寸、耐腐蚀性等。

11. 电磁兼容性要求：应符合YY 0505-2005等相关标准要求。

12. 若有M型辉度调制显示功能，则应按YY/T0108-2008要求，增加M模式下相关技术指标，主要有距离显示误差、时间显示误差并在制造商随机文件中公布。

#### （九）产品的检测要求

产品的检测包括出厂检验和型式检验。

出厂检验前至少应逐台检测第八部分产品主要技术指标中的：外观和结构要求、整机性能指标（探头标称频率、探测深度、侧向或横向、轴向或纵向分辨力、横向、纵向几何位置精度、盲区）、软件功能、电气安全要求中的接地阻抗、漏电流、电介质强度；其它应检测项目（如附件穿刺架要求）。若有M型辉度调制显示功能，还应检测距离显示误差和时间显示误差。

型式检验为产品标准全性能检验。

#### （十）产品的临床要求

1. 符合《医疗器械注册管理办法》附件12规定，执行国家标准、行业标准的B型超声诊断仪，国内市场上有同类型产品，不要求提供临床试验资料。

2. 不符合上述规定的，应提供相应的临床试验资料，临床试验资料的提供应符合国家有关规定。

#### （十一）该类产品的不良事件历史记录

暂未见相关报道。

#### （十二）产品说明书、标签和包装标识

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》及相关标准（特别是GB 9706.1、GB 9706.9、GB 10152、GB/T16846和YY0505）的规定。

医疗器械说明书、标签和包装标识的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。医疗器械标签、包装标识的内容应当与说明书有关内容相符合。医疗器械说明书、标签和包装标识文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。

#### 1. 说明书的内容

使用说明书内容一般应包括产品名称、商品名称（若有）、型号、规格、主要结构及性能、预期用途、安装和调试、工作条

件、使用方法、警示、注意事项、保养和维护、储存、故障排除、标签和包装标识、出厂日期、生产许可证号、注册证号、执行标准、生产企业名称、地址和联系方式、售后服务单位等。

技术说明书内容一般包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

## 2. 使用说明书审查一般关注点

(1) 产品名称、型号、规格、主要性能、结构与组成应与注册产品标准内容一致；产品的适用范围应与注册申请表、注册产品标准及临床试验资料（若有）一致。

(2) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位应真实并与《医疗器械生产企业许可证》、《企业法人营业执照》一致；《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号、产品标准编号位置应预留；

3. 使用说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要应包括：

(1) 提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险；

(2) 设备是否能与心脏除颤器及高频手术设备一起使用的声明；若可与心脏除颤器及高频手术设备一起使用，安全使用的方法与条件；

(3) 设备可否直接应用于心脏的声明；



(4) 多台设备互连时引起漏电流累积而可能造成的危险；必要时列出可与设备相连并安全使用的设备的要求；

(5) 可靠工作所必须的程序；

(6) 若有附加电源，且其不能自动地保持在完全可用的状态，应提出警告，规定应对该附加电池进行定期检查和更换。应说明电池规格和正常工作的小时数；电池长期不用应取出说明；可充电电池的安全使用和保养说明。

(7) 与患者接触的探头正确使用、消毒和防护的详细方法；预防性检查和保养的方法与周期。必要时规定合适的消毒剂，并列岀这些设备部件可承受的温度、压力、湿度和时间的限值。正常使用或性能评估时，对探头部件可浸入水中或其他液体中部位的说明。

(8) 对设备所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如：所有的电击防护分类、警告性说明和警告性符号的解释。

(9) 该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰资料，以及有关避免这些干扰的建议。

(10) 如果使用别的部件或材料会降低最低安全度，应在使用说明书中对被认可的附件、可更换的部件和材料加以说明。

(11) 指明有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时的处理的任何风险；提供把这些风险降低至最小的建议。

(12) 熔断器和其他部件的更换的警示。

(13) 多用途超声设备的超声输出水平的能力远大于超声设备特定应用下的典型值时，应给出关于避免不需要声输出控制设置和水平的指令。

(14) 应警示“探头禁止扫描眼部”；“在合理的范围内，应使用尽可能低的输出功率。检查身体的时间不宜过长，仅以能作出诊断所必需的时间为限。延长使用时间会损害人体的健康”。由于超声部分能量可转化为热能，热能对胎儿有潜在危害，因此还应警示“在具有临床指征需要时，仪器的使用者必须对声输出有足够的了解或能获得相关的热指数值。在空气中即可觉察出其自热的超声探头，不可用于经阴道探查；应特别注意减少对胚胎或胎儿的辐照声输出功率和辐照时间。”

4. 医疗器械标签、包装标识一般应当包括以下内容：

- (1) 产品名称、型号、规格；
- (2) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- (3) 医疗器械注册证书编号；产品标准编号；
- (4) 产品生产日期或者批（编）号；
- (5) 电源连接条件、输入功率；
- (6) 限期使用的产品，应当标明有效期限；
- (7) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

5. 关于声输出资料公布：申报者应按GB16846-2008要求在说明书中对声输出参数是否应公布做出说明。

若不符合声输出资料免于公布的条件，则在说明书中至少应公布下列15个参数：最大时间平均声功率输出（最大功率）、峰值负声压、输出波束强度、空间峰值时间平均导出声强、超声设备主机的设置（系统设置）、换能器输出端面至最大脉冲声压平方积分点（对连续波系统，为最大平均平方声压）之间的距离 ( $L_p$ )、-6d

B脉冲波束宽度 ( $W_{pbb}$ )、脉冲重复频率 (prf)、输出波束尺寸、算术平均声工作频率 ( $f_{awf}$ )、声开机系数、开机模式、声初始系数、初始模式、声输出冻结。建议公布下列2个参数：换能器输出端面距离（若适用）和换能器投射距离典型值。

若符合免于声输出资料公布条件的，则应在说明书中声明峰值负声压、输出波束强度、空间峰值时间平均导出声强符合免于公布要求的数值并注明其标称频率。

### （十三）注册单元划分的原则和实例

1. 按工作原理不同可分为模拟设备和数字化设备(采用数字化波束成形技术的设备)，模拟设备和数字化设备应按不同注册单元单独注册。

2. 按设备主要性能指标和配置可划分为

(1) 单接口单探头设备（凸阵）；

(2) 单接口单探头设备（线阵）；

(3)单接口多探头或多接口多探头设备（凸阵、线阵、相控阵等），（3）可覆盖（1）、（2）；

(4)宽频单接口单探头设备（线阵）；

(5)宽频单接口单探头设备（凸阵）；

(6)宽频单接口多探头或多接口多探头设备（线阵、凸阵、相控阵等），（6）可覆盖（4）、（5）；

同一工作原理的以上六个注册单元中，若生产企业同时生产（1）、（2）和（3），则允许将上述三个型号归入同一注册单元。若同时生产（4）、（5）和（6），则允许将上述三个型号归入同一注册单元。原则上宽频设备与非宽频设备不得归入同一注册单元。

#### （十四）同一注册单元中典型产品的确定原则

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应优先考虑结构最复杂、功能最全、风险最高、技术指标最全的型号。同一注册单元中，若主要技术指标不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

### 三、审查关注点

#### （一）关于产品名称：

采用数字化波束成形技术的设备，产品名称可以冠以“数字化”字样。仅为PC平台的B型超声诊断仪，产品名称不得冠以“数字化”字样。

（二）关于产品管理类别：原则上频率范围在2~7.5 MHz以内，主要采用B型成像方式（可以同时包含M模式）的黑白超声诊断设备，可以按第二类医疗器械管理。基于多普勒效应的超声彩色血流成像设备（可以同时包含二维灰阶成像部分），按第三类医疗器械管理。

（二）关于产品注册适用标准：适用GB 10152-1997的产品，无论其申报注册的产品标准是否直接采用GB 10152-1997，产品性能指标不得低于GB 10152-1997适用部分。建议编写注册产品标准，以准确反映每类产品独特的技术特征。

（三）关于型式试验：产品如分基本配置和选配配置，均应要求申报单位送检独立注册单元中包括基本配置（如标配探头）和选配配置（如选配探头）在内的，完整的典型产品。

（四）关于产品的声输出参数：型式试验报告中应有相关内容。符合公布条件的，申报企业应在产品随机文件予以完整、正确公布。产品实际探测深度较深者，尤其应注意产品声输出过大的风险。

（五）关于适用范围：应与机型、配置相一致。声称有特殊适用范围如心功能评价等应提供相应的临床试验资料。

（六）关于临床试验资料：依据《医疗器械注册管理办法》附件12，临床试验资料是临床评价资料和临床试验（试用/验证）资料的总称。

# B型超声诊断设备（第二类） 产品注册技术审查指导原则编制说明

## 一、指导原则编写目的

本指导原则旨在指导和规范第二类B型超声诊断设备的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该产品原理/机理、结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

由于B型超声诊断技术仍在不断发展，审查员仍需从风险分析的角度认真确认申报产品的预期用途与风险管理是否相当；由于我国医疗器械法规框架仍在构建中，审查员仍需密切关注相关法规、标准及超声技术的最新进展，关注审评产品实际结构组成、功能、预期用途等方面的个性特征，以保证产品审评符合现行法规安全、有效的要求。

## **二、指导原则编写依据**

本指导原则主要依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》（局令16号）、《医疗器械临床试验规定》（局令5号）、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（局令10号）、《医疗器械标准管理办法》（局令31号）、产品注册相关规范性文件及相关标准的要求，结合B型超声诊断设备的特点，制定本指导原则。

## **三、指导原则编写格式**

本指导原则正文的编写大纲主要遵从国家食品药品监督管理局于2005年9月香山会议确定的编写大纲进行编制。

## **四、指导原则部分内容的编写说明**

本指导原则定稿过程中，相关各方对一些问题尚存不同意见，主要有以下一些：

（一）关于产品名称：本指导原则未对数字化超声诊断设备进行定义并单独分类是基于以下原因：学术界、产业界及管理层对数字化超声诊断设备的定义尚未达成一致意见。目前已上市的数字化超声诊断仪（例如：采用数字化波束成形技术或PC平台的超声诊断仪）不能从性能指标与传统意义的超声诊断设备加以区别。对数字化超声诊断仪名称使用的界定，多数意见认为采用数字化波束成形技术的设备方可称为数字化B型超声诊断仪，但部分意见认为采用PC平台的超声诊断仪也可称为B型数字化超声诊断仪。本指导原则倾向于第一种意见。

（二）关于作用机理：B型超声诊断仪为诊断设备而非治疗设备，故本指导原则不包含作用机理部分的内容。

（三）关于产品注册临床试验资料的要求：按《医疗器械注册管理办法》附件12规定，执行GB10152-1997国家标准的B型超声诊断设备，国内市场上也有同类型产品，可以不要求提供临床试验资料。考虑到技术进步、产品的改进及产品适用范围的不断扩大，本指导原则建议用于心功能评价等非常规预期用途的B型超声诊断设备，仍需提供包括临床试验、临床评价在内的相关资料，方可核准其相关预期用途。



（四）关于产品不良事件历史记录：鉴于我国的医疗器械不良事件报告制度正在建立之中，本指导原则暂未列出已经确认的不良事件。

## **五、指导原则编写人员**

受国家食品药品监督管理局委托，江苏省食品药品监督管理局医疗器械处承担本指导原则的编写工作。