510(k)上市前通知

新搜索 返回搜索结果

设备分类名称	系统，成像，脉冲多普勒，超声波[21]
510(k)号码	K211321
设备名称	无线探头式超声扫描仪(型号:CProbe类型:C型、L型、CT型、CL型)
申请人	广州索诺斯达科技有限公司。 雅莹十路27号C座504号。，科学城 中国广州，邮编510665
申请人联系人	蔡伟忠
通信者	广州索诺斯达科技有限公司。 雅莹十路27号C座504号。，科学城 中国广州，邮编510665
对应联系人	蔡伟忠
法规号	892.1550[22]
分类产品代码	IYN[23]
后续产品代码	ITX[24] IYO[25]
接收日期	04/30/2021
决定日期	10/13/2022
决定	基本相当(SESE)
正规医学专业	放射学
510k审查小组	放射学
摘要	摘要[26]
类型	简短的
由第三方审查	不
组合产品	不
预定变化批准的控制计划	不

本页上的链接:

1. http://www.addthis.com/bookmark.php?u508 = true & v = 152 & username = fdamain
2. http://www.addthis.com/bookmark.php
3. https://www.fda.gov/
4. https://www.fda.gov/Medical-Devices
5. https://www . FDA . gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases
6. /scripts/cdrh/devices at FDA/index . cfm
7. /scripts/cdrh/cf docs/cf PMN/PMN . cfm
8. /scripts/cdrh/cf docs/cf PMN/de novo . cfm
9. /scripts/cdrh/cf docs/cfRL/rl . cfm
10. /scripts/cdrh/cf docs/cfMAUDE/text search . cfm
11. /scripts/cdrh/cf docs/cf RES/RES . cfm

12. /scripts/cdrh/cf docs/cf PMA/PMA . cfm
13. /scripts/cdrh/cf docs/cf hde/hde . cfm
14. /scripts/cdrh/cf docs/cfPCD/classification . cfm
15. /scripts/cdrh/cf docs/cf standards/search . cfm
16. /scripts/cdrh/cf docs/cfCFR/CFR search . cfm
17. /scripts/cdrh/cf docs/cfPCD _ RH/classification . cfm
18. /scripts/cdrh/cf docs/cf assem/assembler . cfm
19. /scripts/cdrh/cf docs/med sun/searchreporttext . cfm
20. /scripts/cdrh/cf docs/cfClia/search . cfm
21. /scripts/cdrh/cf docs/cfTPLC/tplc . cfm
22. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
23. https://www.ecfr.gov/current/title-21/section-892.1550
24. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
25. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=ITX
26. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYO
27. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211321.pdf

页面最后更新时间:2026年10月12日

注意:如果您需要访问不同文件格式的信息的帮助，请参见下载查看器和播放器的说明.
可用的语言帮助:西班牙语 | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | 他加禄语 | Русский | العربية | 克雷约勒·阿依森 | 法语 | 波尔斯基 | 葡萄牙语 | 意大利语 | 德国的 | 日本語 | فارسی | 英语

易接近 联系FDA 职业 FDA基础知识 FOIA 无所畏惧法案 不歧视 网站政策/隐私

FDA

美国美国食品药品监督管理局
新罕布什尔大街10903号
马里兰州银泉，邮编20993
ph . 1-888-INFO-FDA(1-888-463-6332)
联系FDA

USA.gov

对政府来说 付印

组合产品 咨询委员会 科学与研究 监管信息 安全 应急准备 国际项目 新闻和事件 培训和继续教育 检查/合规 州和地方官员 顾客 工业 卫生专业人员 FDA档案 漏洞披露政策

U.S. Department of Health & Human Services

本页上的链接:

1. http://www.addthis.com/bookmark.php?u508 = true & v = 152 & username = fdamain
2. http://www.addthis.com/bookmark.php
3. https://www.fda.gov/
4. https://www.fda.gov/Medical-Devices
5. https://www . FDA . gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases
6. /scripts/cdrh/devices at FDA/index . cfm
7. /scripts/cdrh/cf docs/cf PMN/PMN . cfm
8. /scripts/cdrh/cf docs/cf PMN/de novo . cfm
9. /scripts/cdrh/cf docs/cfRL/rl . cfm
10. /scripts/cdrh/cf docs/cfMAUDE/text search . cfm

11. /scripts/cdrh/cf docs/cf RES/RES . cfm
12. /scripts/cdrh/cf docs/cf PMA/PMA . cfm
13. /scripts/cdrh/cf docs/cf hde/hde . cfm
14. /scripts/cdrh/cf docs/cfPCD/classification . cfm
15. /scripts/cdrh/cf docs/cf standards/search . cfm
16. /scripts/cdrh/cf docs/cfCFR/CFR search . cfm
17. /scripts/cdrh/cf docs/cfPCD _ RH/classification . cfm
18. /scripts/cdrh/cf docs/cf assem/assembler . cfm
19. /scripts/cdrh/cf docs/med sun/searchreporttext . cfm
20. /scripts/cdrh/cf docs/cfClia/search . cfm
21. /scripts/cdrh/cf docs/cfTPLC/tplc . cfm
22. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
23. https://www.ecfr.gov/current/title-21/section-892.1550
24. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
25. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=ITX
26. /scripts/cdrh/cf docs/cfpcd/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYO
27. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K211321.pdf