



[FDA主页](#)³ [医疗设备](#)⁴ [数据库](#)⁵

510(k)上市前通知



[510\(k\)](#)⁷ [注册](#)⁸ [不良事件](#)⁹ [召回](#)¹⁰ [\(美\)太平洋海运协会\(Pacific Maritime Association\)](#)¹¹ [higher diploma in education](#)¹² [教育学高级证书](#)¹³ [分](#)¹⁴ [标准](#)¹⁵
[CFR标题](#)¹⁶ [辐射产品](#)¹⁷ [射线装配工](#)¹⁸ [Medsun报道](#)¹⁹ [CLIA](#)²⁰ [TPLC](#)²¹

[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 ²²
510(k)号码	K171926
设备名称	C5诊断超声系统
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 通信者	蔡伟忠 温州青泰信息服务有限公司。 西山南路余凯花园21号楼302室。 中国温州325000
对应联系人	海伦·南
法规号	892.1550 ²³
分类产品代码	LYN ²⁴
后续产品代码	ITX ²⁵ LYO ²⁶
接收日期	06/27/2017
决定日期	10/27/2017
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 ²⁷
类型	传统的
由第三方审查	不
组合产品	不
预定变化	不
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 = fdomain>
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/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
23. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/section-892.1550>
24. /scripts/cdrh/cf docs/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
25. /scripts/cdrh/cf docs/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=ITX
26. /scripts/cdrh/cf docs/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYO
27. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171926.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](#) | [繁体中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [他加禄语](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [克雷约勒·阿依森](#) | [法语](#) | [波斯](#)
[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](#)



美国食品药品监督管理局

新罕布什尔大道10903号

马里兰州银泉, 邮编20993

ph . 1-888-INFO-FDA(1-888-463-6332)

[联系FDA](#)



[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 = fdomain>
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/cfCla/search . cfm
21. /scripts/cdrh/cf docs/cfTPLC/tpic . cfm
22. /scripts/cdrh/cf docs/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
23. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/section-892.1550>
24. /scripts/cdrh/cf docs/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYN
25. /scripts/cdrh/cf docs/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=ITX
26. /scripts/cdrh/cf docs/cfpdc/classification . cfm? start _搜索=1&productcode=IYO
27. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171926.pdf