

# 定量剪切波超声肝脏测量仪工作原理简介,销售需要办理医疗器械经营许可证吗？

产品名称	定量剪切波超声肝脏测量仪工作原理简介,销售需要办理医疗器械经营许可证吗？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

### 一、销售定量剪切波超声肝脏测量仪需要办理医疗器械经营许可证吗？

我国对医疗器械销售实行分类管理制度，销售第三类医疗器械的企业，需要办理医疗器械经营许可证方可开展经营活动；销售第二类医疗器械的企业，需要办理第二类医疗器械经营备案凭证方可开展相应类别产品经营活动；销售第一类医疗器械及家庭常用13类第二类医疗器械的企业，需要企业的经营范围包括对应的类别；在网络平台销售医疗器械，则在具备线下销售资质的基础上，还需要办理医疗器械网络销售备案。

定量剪切波超声肝脏测量仪根据《医疗器械分类目录》，属于07医用诊察和监护器械分类下07超声生理参数测量、分析设备中的02超声人体组织测量设备，分类编码为07-07-02，在我国均属于第三类医疗器械注册产品，因此销售定量剪切波超声肝脏测量仪需要办理医疗器械经营许可证。

### 二、定量剪切波超声肝脏测量仪工作原理简介

定量剪切波超声肝脏测量仪一般由主机、硬度检测探头、超声影像探头、脚踏开关组成。该产品应用瞬时弹性成像技术对组织的硬度进行测量。硬度检测探头通过振动发生器发出机械振动，该振动在组织中传播产生低频剪切波，由于低频剪切波在组织中传播的速度与组织的硬度正相关，可利用脉冲回波技术来捕捉剪切波的传播过程，计算剪切波的传播速度，从而得到组织的硬度值。这种方式可以实现无创、快速、定量地检测肝脏组织硬度，评估肝脏纤维化程度。该产品还可通过检测超声波在组织内传播的衰减来评价肝脏脂肪变进程。

由于肝脏组织结构对检测结果影响较大，部分产品在检测硬度之前需通过超声影像探头进行检测位置确

认，用影像探头对肝脏部位进行超声影像扫查，避开大血管、囊肿、实体病变，选择肝脏组织均匀、无大的管道结构的部位进行检测，提高检测结果的准确性和一致性。

硬度检测探头一般由超声换能器、振动发生器、启动按键、外壳、探头连接线组成，如图1所示。振动发生器产生的机械振动在组织中形成剪切波，该剪切波通过皮肤、皮下脂肪到达肝脏。在剪切波传播的过程中，超声换能器记录不同时刻的超声回波信号，从而得出肝脏内的剪切波传播速度及衰减。若一个型号的硬度检测探头不能覆盖所有患者，使用者可根据患者皮肤到肝包膜的距离选择不同测量深度的探头。