

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	光学干涉断层成像系统		
注册人名称	苏州微创阿格斯医疗科技有限公司		
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	Insight-200		
主要组成成分	光学干涉断层成像系统可分为一体化推车式主机、PCU（驱动电机和光学控制器）以及光学干涉断层成像系统软件（发布版本：V1.0），不包含成像导管。一体化推车式主机由可移动推车、隔离变压器、成像引擎、工作站、显示器、键盘和鼠标组成。		
适用范围/预期用途	光学干涉断层成像系统配合成像导管（型号 Insight-100-1350、Insight-100-1350i）设计用于对直径 2mm 至 3.5mm 血管的冠状动脉成像，不适用于左冠状动脉主干或以前做过旁路手术的目标血管。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-13		
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 401 单元		

生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 401 单元
同类产品该产品既往注册情况	
苏州微创阿格斯医疗科技有限公司 光学干涉断层成像系统 苏械注准 20202061259	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：利用光的干涉原理测量与距离相关的弱反射信号。发出的近红外光线分为两束，一束经由环形器 A 射往参考臂上的反射镜，经反射后传输至耦合器；另一束经由环形器 B 形成信号光，经 PCU 控制器连接成像导管（不含在成像系统内）射往待测组织，例如人体动脉血管。信号光被组织反射后经导管光学镜头汇集接收后传输至耦合器，和参考光发生干涉，进入平衡探测器进行光电转换。</p> <p>材料：在使用时需要连接一次性使用血管内成像导管，成像导管不包含在本次申报产品中。</p> <p>电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 7247.1-2012 的要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。</p> <p>临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械光学干涉断层成像系统在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>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	
检测机构及报告编号： 杭州医疗器械质量监督检验中心 G20232394、G20232394-D、G20232394 补 1	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成纠正。	
<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	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册