

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	红外荧光显像仪	
注册人名称	江苏百宁盈创医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input checked="" 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	见规格/型号附件	
主要组成成分	由主机、一次性使用医用光纤和电源线组成，其中一次性使用医用光纤由工作端、手柄及连接线组成。	
适用范围/预期用途	在医疗机构中辅助医生快速识别甲状旁腺。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-13	
注册人住所	泰州港经济开发区双创基地内 6 号楼	
生产地址	泰州港经济开发区双创基地内 6 号楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 赛德生物科技（山东）有限责任公司生产的甲状旁腺检测仪（注册证编号：鲁械注准 20222061069）、		

赛德生物科技（山东）有限责任公司生产的一次性使用无菌激光光纤（注册证编号：鲁械注准20222011063）；安徽易康达光电科技有限公司生产的甲状旁腺检测仪（注册证编号：皖械注准20232070106）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：红外荧光显像仪主机通过医用光纤发射近红外光信号，诱发荧光组织发出荧光信号，并被医用光纤捕获，同时将荧光数值和图谱显示在屏幕上。
（二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。
（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 及 GB7247.1-2012 的要求。
（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。
（五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械甲状旁腺检测仪和一次性使用无菌激光光纤在适用范围、技术特征等方面相似。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。
（六）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。
综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：检验机构名称：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT232600326、WT231600452、WT232600748、WT242600280；
检验机构名称：上海创京检测技术有限公司，报告编号：CJBG202402045-1、CJBG202402045-2；
检验机构名称：江苏科标医学检测有限公司，报告编号：SSMT-R-2023-05120A。

存在问题及主要补正意见

见补正通知书

企业针对“存在问题及主要补正意见”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、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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：
符合技术审评要求，建议准予注册。
申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。
同意企业申请，建议准予撤回。
其他。

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 checked="" 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

通过核查

未通过核查，建议不予注册

整改后通过核查

整改后未通过核查，建议不予注册