

# 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	医用激光光纤		
注册人名称	苏州瑞朗激光技术有限公司		
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	LFR2.0-S-200、LFR2.0-S-272、LFR2.0-S-365、LFR2.0-S-400、LFR2.0-S-550、LFR2.0-S-600、LFR2.0-S-800、LFR2.0-S-1000； LFR3.0-S-200、LFR3.0-S-272、LFR3.0-S-365、LFR3.0-S-400、LFR3.0-S-550、LFR3.0-S-600、LFR3.0-S-800、LFR3.0-S-1000； LFR4.5-S-365、LFR4.5-S-400、LFR4.5-S-550、LFR4.5-S-600、LFR4.5-S-800、LFR4.5-S-1000；  LFR2.0-B-200、LFR2.0-B-272、LFR2.0-B-365、LFR2.0-B-400、LFR2.0-B-550、LFR2.0-B-600、LFR2.0-B-800、LFR2.0-B-1000； LFR3.0-B-200、LFR3.0-B-272、LFR3.0-B-365、LFR3.0-B-400、LFR3.0-B-550、LFR3.0-B-600、LFR3.0-B-800、LFR3.0-B-1000； LFR4.5-B-365、LFR4.5-B-400、LFR4.5-B-550、LFR4.5-B-600、LFR4.5-B-800、LFR4.5-B-1000；		

	<p>LFR2.0-R-200、LFR2.0-R-272、LFR2.0-R-365、LFR2.0-R-400、LFR2.0-R-550、LFR2.0-R-600、LFR2.0-R-800、LFR2.0-R-1000；</p> <p>LFR3.0-R-200、LFR3.0-R-272、LFR3.0-R-365、LFR3.0-R-400、LFR3.0-R-550、LFR3.0-R-600、LFR3.0-R-800、LFR3.0-R-1000；</p> <p>LFR4.5-R-365、LFR4.5-R-400、LFR4.5-R-550、LFR4.5-R-600、LFR4.5-R-800、LFR4.5-R-1000；</p> <p>LFR2.0-G-200、LFR2.0-G-272、LFR2.0-G-365、LFR2.0-G-400、LFR2.0-G-550、LFR2.0-G-600、LFR2.0-G-800、LFR2.0-G-1000；</p> <p>LFR3.0-G-200、LFR3.0-G-272、LFR3.0-G-365、LFR3.0-G-400、LFR3.0-G-550、LFR3.0-G-600、LFR3.0-G-800、LFR3.0-G-1000；</p> <p>LFR4.5-G-365、LFR4.5-G-400、LFR4.5-G-550、LFR4.5-G-600、LFR4.5-G-800、LFR4.5-G-1000；</p>
主要组成成分	<p>本产品由保护帽、链条、连接器(连接器类型为： SMA905 标准接口)、尾套、尾管、光纤传输体和光纤应用端组成，其中光纤传输体包括纤芯、包层和涂覆层，应用端头端结构类型为直射平切端面。</p>
适用范围/预期用途	<p>在医疗机构中使用，本产品与适用的激光器（输出激光波长范围 450nm~2100nm，SMA905 标准接口）配合使用，传输激光器产生的能量用于激光手术。本产品不得用于眼科和血液循环系统。本产品为重复使用产品。</p>
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	01-02
注册人住所	苏州市高新区马涧路 168 号 2 幢 203 室
生产地址	江苏省苏州市高新区马涧路 168 号 2 幢 203 室
同类产品该产品既往注册情况	
上海瑞柯恩激光技术有限公司 医用激光光纤 沪械注准 20202010559	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：光纤将低折射率的外层材料包在高折射率的内层纤维芯线上，并在两层之间形成良好的光学界面。当光束以入射角大于可以产生全反射的临界角入射到纤维的侧壁时，光束在侧壁处产生全反射，全反射在纤维内反复产生，传播到光纤的另一端，而不会向外泄露。</p> <p>材料：跟人体接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 的要求。</p> <p>电磁兼容：不适用，不含有电磁敏感元件。</p> <p>临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的医用激光光纤进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</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>	

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	
检测机构及报告编号： 上海市医疗器械检验研究院 国医检（设）字 QW2023 第 4689 号、国医检（设）字 QW2023 第 4702 号	
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、产品描述、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、生物学特性研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书已完成补正。	
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：  <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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 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