

# 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                                              | 光子治疗仪                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称                                             | 南京乐基医疗器械有限公司                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式                                              | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                   | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|                                                   | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                         | GZ009, GZ008, GZ007, GZ006, GZ005, GZ004                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分                                            | 由光源系统、控制装置、机架和升降装置组成。                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途                                         | 适用于消炎、镇痛，对体表创面有止渗液、促进肉芽组织生长、加速愈合的作用。                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期                                        | 不适用                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码                                              | 09-03                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所                                             | 南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址                                              | 南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                    |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 该产品为拟上市注册，，深圳普门科技股份有限公司生产的光子治疗仪（粤械注准 20162091553） |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| (一) 工作原理：光化作用光化学反应是指生物分子被光激活产生受激原子、分子和自由基，并引起体内   |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

一系列化学反应。光照射直接引起机体发生光化反应的作用称为光化作用。光化学反应可导致酶、氨基酸、蛋白质和核酸等变性失活，分子结构也会有不同程度的变化，从而产生相应的生物效应，如杀菌作用、红斑效应、色素沉着、维生素合成等。根据光化学反应的过程不同可分为光分解、光氧化、光聚合、光敏异构、光敏化间接作用等。光化学反应的一个最基本规律是特定的光化学反应要特定波长的光子引发。引起光化学反应的光子，其波长范围在 350nm-700nm 的近紫外和可见光区。生物体各组织(包括正常和异常组织)对不同波长的光有一定的选择性吸收作用。

(二) 材料：不与人体直接接触

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》标准的要求

(五) 临床评价：

该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械光子治疗仪在适用范围、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。

(六) 体考情况：通过核查/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

湖南新领航检测技术有限公司出具的检验报告：EC2022080149E01、EC2022080149S01、EC2022080149S02

#### 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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、非临床文献、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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册                                                                                                                                                                                                                                                                                    |