

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	医用一次性神经探头	
注册人名称	苏州乐普斯电子有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	LPSBQ-1、LPSQX-1、LPSQX-2、LPSZQ-1、LPSPT-1、LPSJZ-1、LPSJZ-2、LPSJZ-3、LPDTX-1、LPDZT-1、LPDWG-1、LPDWG-2、LPDWG-3、LPDSQ-1、LPDSF-1、LPDSW-1、LPTWG-1、LPTWG-2。	
主要组成成分	医用一次性神经探头由：探头、手柄、导线、连接器组成，选配保护套。共有十八种规格。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。	
适用范围/预期用途	与肌电诱发设备配合使用，用于手术过程中人体相关部位（不包含中枢神经）电信号的传导。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-01	
注册人住所	苏州高新区泰山路2号博济智汇谷E座505室、507室、509室、510室、512室	
生产地址	苏州高新区泰山路2号博济智汇谷E座505室、507室、509室	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种产品为优尔爱（常州）医疗科技有限公司已获批的一次性神经探头（苏械注		

准 20222091670)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：利用金属导电的特点，与肌电诱发设备配合使用，用于手术过程中人体相关部位（不包含中枢神经）电信号的传导。连接器与肌电诱发设备连接，探头接触人体相关部位（不包含中枢神经）接触时间小于 24 小时。 (二) 材料：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求 (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 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》，与同品种器械一次性神经探头在适用范围、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：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	
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2022QW2207、2022QW2197；合肥熠品医药科技有限公司出具的检验报告：2024HF0499-CN、2024HF0498-CN、SZE23121869A-010S-C1、SZE23121869A-010E-C1	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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： ☒ 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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 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

