

# 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	医用红外热像仪	
注册人名称	国高智能科技（徐州）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	PRCX-7.0 、 PRGX-8.0	
主要组成成分	产品由主机、显示器、红外摄像机、床体（PRCX-8.0 型号）、打印机、软件（名称：医用红外热像仪管理系统软件，型号规格：PRCX-1，发布版本：V1.0）组成。	
适用范围/预期用途	医用红外热像仪适用于以非接触方式测量人体表面温度及形成人体温度分布图像。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-13	
注册人住所	徐州经济技术开发区徐庄镇太平西路东侧 8 号楼 1 楼	
生产地址	徐州经济技术开发区徐庄镇太平西路东侧 8 号楼 1 楼	
同类产品该产品既往注册情况		
杭州新瀚光电科技有限公司 医用红外热像仪 浙械注准 20152060479		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：通过其光学、机械系统将人体发出的红外辐射，聚集到对红外辐射敏感的探测器（即红外探测器）上，并转变为电信号，然后再把电信号放大并转变成数字信号，输入到计算机中以灰度或伪彩色重构出物体的红外辐射图像。

材料：外壳由 ABS 制成。

电气安全：符合 GB9706.1-2020 的相关要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的相关要求。

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 医用红外热像仪进行同品种对比，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。

体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，补正过程中删减部分型号，最终型号在体考范围内。

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：

江苏华爵检测技术股份有限公司

WT233600236、WT231600664、WT232600883、WT232600475、WT232600883G、WT232600883G2

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、产品风险管理资料、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、生物学特性研究、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