

# 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	电激光生发仪	
注册人名称	倍承医疗科技（江苏）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	BC-H1、BC-H2、BC-H3、BC-H5	
主要组成成分	电激光生发仪由生发帽、655nm 激光管、USB 电源线组成。	
适用范围/预期用途	适用于促进雄性激素源性脱发患者头发生长。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-03	
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准厂房 G113 栋 8 层西侧	
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号五期标准厂房 G113 栋 8 层西侧	
同类产品该产品既往注册情况		
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 贝拉医疗科技（苏州）有限公司生产的半导体激光治疗仪（注册证编号：苏械注准 20202090859）；泰珂光电科技（常州）有限公司生产的电激光生发仪（注册证编号：苏械注准 20232090295）。</p>		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：该产品通过激光头发出 655nm 波长的可见光进行照射，用于促进头发生长。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 、YY 9706.111-2021、GB 7247.1-2012 的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的相关要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。</p> <p>(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。</p> <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。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：上海创京检测技术有限公司，报告编号：CJBG202402040-4-M1、CJBG202402040-2-M1、CJBG202402040-3-M1、CJBG202402040-5-M1、CJBG202411039-1、CJBG202402040-1-M1。</p>	
存在问题及主要纠正意见	
<p>见纠正通知书</p>	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
<p>申请表、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成纠正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>