

# 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	激光光电平台	
注册人名称	江苏希格玛医疗科技有限公司	
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	SK	
主要组成成分	产品由辐照器（可选 A 型辐照器、B 型辐照器、C 型辐照器、D 型辐照器）、主机和嵌入式软件组成，软件发布版本为 V1。	
适用范围/预期用途	适用于镇痛消炎、促进组织修复、促进毛发生长；用于治疗过敏性皮炎、炎性痤疮、白斑病、白癜风和银屑病。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	09-03	
注册人住所	江苏省南通市如皋市下原镇原创路 99 号	
生产地址	江苏省南通市如皋市下原镇原创路 99 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 重庆半岛医疗科技有限公司多功能激光光电平台，渝械注准 20192090389。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：用户通过液晶终端上的操作界面输入，设定照射时间，确定后可通过按下电源键确认出光，控制器根据设定值控制光源的出光时间，照射达到设置值后自动停止出光。</p> <p>(二) 材料：辐照器跟患者完好皮肤短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB7247.1-2012、YY9706.257-2021、GB9706.203-2021、YY0306-2018 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。</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》，与同品种器械多功能激光光电平台在适用范围、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	
检验机构及报告编号：威凯检测技术有限公司，ZCJY2023-0283-1、ZCJY2023-0283-2、ZCJY2023-0283-3、ZCJY2023-0283-4、ZCJY2023-0283-5、ZCJY2023-0283-6、ZCJY2023-0283-7、ZCJY2024-0156、ZCJY2024-0157。	
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、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料、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：  <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