

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	光学干涉断层成像系统	
注册人名称	苏州微创阿格斯医疗科技有限公司	
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	Insight-200h	
主要组成成分	光学干涉断层成像系统可分为一体化推车式主机、PCU（驱动电机和光学控制器）以及光学干涉断层成像系统软件（发布版本：V1.0），不包含成像导管。一体化推车式主机由可移动推车、隔离变压器、成像引擎、工作站、显示器、键盘和鼠标组成。	
适用范围/预期用途	光学干涉断层成像系统配合成像导管（型号 Insight-100-1350、Insight-100-1350i）设计用于对直径 2mm 至 3.5mm 血管的冠状动脉成像，不适用于左冠状动脉主干或以前做过旁路手术的目标血管。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-13	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 401 单元	

生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 401 单元
同类产品及其既往注册情况	
苏州微创阿格斯医疗科技有限公司 光学干涉断层成像系统 苏械注准 20202061259	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：利用光的干涉原理测量与距离相关的弱反射信号。发出的近红外光线分为两束，一束经由环形器 A 射往参考臂上的反射镜，经反射后传输至耦合器；另一束经由环形器 B 形成信号光，经 PCU 控制器连接成像导管（不含在成像系统内）射往待测组织，例如人体动脉血管。信号光被组织反射后经导管光学镜头汇集接收后传输至耦合器，和参考光发生干涉，进入平衡探测器进行光电转换。 材料：在使用时需要连接一次性使用血管内成像导管，成像导管不包含在本次申报产品中。 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 7247.1-2012 的要求。 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械光学干涉断层成像系统在适用范围、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。 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	
检测机构及报告编号： 杭州医疗器械质量监督检验中心 G20232395、G20232395-D、G20232395 补 1	
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、其他需说明的内容、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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