

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	光子治疗仪	
注册人名称	江苏希格玛医疗科技有限公司	
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	SQBRYFJMK、SQBRFKMK	
主要组成成分	产品由面罩、控制器和电源适配器组成。	
适用范围/预期用途	适用于炎性痤疮辅助治疗，消除炎症。	
产品储存条件及有效期	申报产品为有源产品	
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	
同类产品及该产品既往注册情况		
面部光子治疗仪（苏械注准 20192091563）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
工作原理：锂电池供电，通过可调的恒流升压模块驱动特定波长的发光二极管稳定发光。		

作用机理：1) 红蓝黄光治疗痤疮：红光具有高纯度、强光源以及能量密度均匀等优势，相较于蓝光激活卟啉的作用更差，但其具有更强组织穿透力，照射红光可以提高细胞活性，增强细胞新陈代谢，加速血液循环等功效。蓝光属于激活卟啉最有效的可见光波长，可以在保持皮肤组织地损伤状态下，激发皮肤酶质内卟啉，影响胞内 pH 值，促使其释放大量单态活性氧，继而高效灭杀厌氧菌丙酸杆菌这一痤疮形成主要细菌，继而影响到痤疮形成机制，起到快速抑制炎症，加速痤疮愈合的功效，但该可见光存在表皮穿透性较差，治疗中重度痤疮效果仍有效提高。而黄光可以有效缓解及治疗敏感性皮肤，加速皮肤砖墙结构恢复及屏障功能修复。红黄蓝光照射治疗将红光、黄光和蓝光结合起来，利用不同波长的光能对皮肤进行照射。红光具有抗炎和刺激胶原蛋白增生的作用，黄光有助于改善皮肤色素沉着，蓝光则可杀灭痤疮引发菌。通过联合使用这三种光能，红黄蓝光照射治疗可以同时对抗痤疮病变、炎症和细菌感染进行干预。

根据相关文献，红光（630nm）单独或联合光敏剂进行光动力治疗可抗炎、修复和预防瘢痕，蓝光（415nm）则可杀灭痤疮丙酸杆菌，黄光（590nm）照射用于治疗面部皮肤炎症性疾病已取得成效，同时，也有文献表明红黄光联合治疗面部皮炎有良好效果。

2) 红蓝光治疗痤疮：红光具有组织修复的作用，蓝光具有杀灭痤疮丙酸杆菌的作用，以及抗炎作用。红光波长比较长，可以有效地渗透到皮肤组织的深层杀菌，促进胶原纤维的新生。蓝光波长比较短一些，渗透深度要浅，但是杀菌效果比红光强。蓝光和红光联合照射才能够更好地达到杀菌消炎以及修复等效果。

3) 红蓝光消除炎症：蓝光能够减少患者机体中的油脂，促使患者机体中保持正常的油脂水平。红光可以加速纤维细胞相应生长因子的合成速度，这样更加利于患者受损组织的有效修复，同时可以降低细胞因子的水平，实现对红斑的有效消除，从而对相应的炎症反应加以抑制。采用红蓝光轮流交替的治疗方法，患者的皮脂分泌会受到一定阻碍，从而对相关炎症反应细菌的繁殖起到一定的抑制作用，实现对炎症的有效控制。

材料：治疗仪在使用过程中，鼻梁架与镜腿用于将治疗仪固定在患者面部，接触部位为鼻梁和耳根的正常皮肤，其材质为 PC2458。应用部分不与患者直接接触。

电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.257-2021、YY9706.111-2021 的相关要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的相关要求。

临床评价：依照《医疗器械临床评价技术指导原则》中 ，与等同器械面部光子治疗仪（苏械注准 20192091563）在组成结构、适用范围、性能指标、禁忌症等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床使用数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。

企业提供的证据

检测机构及报告编号：

中检华通威国际检验（苏州）有限公司

CSTSM24010023、CHTSM23120203、CSTEM23120144、CSTSM23070101、CSTEM23070107、CSTSM23070100、CHTSM23040358、CHTSM23080017

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

已完成

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