

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	耳内式助听器		
注册人名称	博音听力设备（苏州）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	见规格/型号附件		
主要组成成分	耳内式助听器由传声器、受话器、信号放大器组成，电源由锌空电池供电。		
适用范围/预期用途	经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	19-01		
注册人住所	苏州市高新区永安路 19 号 1 幢 409 室		
生产地址	苏州市高新区永安路 19 号 1 幢 409 室		
同类产品该产品既往注册情况			
博音听力技术（上海）有限公司 耳内式助听器 沪械注准 20232190181			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
原理：助听器基本结构包括输入换能器（麦克风）、信号调理单元（放大器）、输出换能器（受话器）、			

材料：与人体接触，符合生物学评价要求。

电磁兼容：符合 YY 0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的规定和 GB/T25102.13-2010《电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容(EMC)》的抗扰度要求。

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耳内式助听器进行同品种对比，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。

综上所述,该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。

检测机构及报告编号:

存在问题及主要补正意见

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

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：

☐ 其他。

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