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	红外额式体温计	
注册人名称	豪展医疗科技（吴江）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	MC-F300	
主要组成成分	红外额式体温计由主机和保护盖组成。	
适用范围/预期用途	适用于家庭测量人体体温用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	吴江经济技术开发区交通路 858 号	
生产地址	江苏省吴江经济开发区交通路 858 号	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为免接触红外体温计（苏械注准 20172070760）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
（一）工作原理：自然界中一切温度高于绝对零度（-273.15° C）的物体都会辐射出红外线，而辐射出的		

红外线的能量和温度是正相关的关系。利用这种关系，红外额式体温计通过红外温度传感器接收被测人体额头的红外辐射，配合适当的算法修正额头与参考身体部位温度的温差，输出显示参考身体部位温度，具体如下：使用双传感器，包括热敏电阻和热电堆；利用热敏电阻获取温度计的环境温度，利用热电堆检测红外辐射，并计算出等效温度；加上环境温度和等效辐射温度即可得到测量温度，并将测量的温度显示在液晶显示屏上

(二) 材料：不与人体直接接触

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706.111-2021《医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》、YY 9706.256-2023 《医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》标准的要求

(五) 临床评价：

1. 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免接触红外体温计进行同品种对比，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、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，性能要求部分，申请产品测量温度范围为 34~43 摄氏度，与以上四其他的同品种产品 32~42 摄氏度的测温范围不同，但符合新版临床体温计相关强制标准 YY 9706.256-2023 的要求。差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

(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。

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

苏州熠品质量技术服务有限公司出具的检验报告：SZE23121202A-020S-C1、SZE23121202A-010S-C1、SZE23121202A-010E-C1；中检集团南方测试股份有限公司出具的检验报告：20240418W06993-Y

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

符合性声明、概述、产品描述、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、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：

- 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