

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 | 角膜地形图仪 | |
| 注册人名称 | 无锡多美医疗器械有限公司 | |
| 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 | TMS-4N | |
| 主要组成成分 | 该产品由主机、电源线、TMS-4N 软件（发布版本 2）以及 Contact Lens 软件（发布版本 2）组成。 | |
| 适用范围/预期用途 | 通过非接触方式测量人眼角膜散光轴和表面形状，获得角膜曲率半径分布。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。 | |
| 分类编码 | 16-04 | |
| 注册人住所 | 无锡市新吴区旺庄街道君山路 6 号二号楼 301 | |
| 生产地址 | 无锡市新吴区旺庄街道君山路 6 号二号楼 301 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 1. 该产品为拟上市注册。 2. 日本多美公司株式会社，角膜地形图仪，国械注进 20162165197 | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|---|---|
| <p>(一) 工作原理：采集投射到角膜上的Mire环的图像，然后对图像进行分析计算角膜曲率半径分布。</p> <p>(二) 材料：跟人体完整皮肤部位短时接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合GB9706.1-2020、YY/T 9706.106-2021和GB 7247.1-2012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角膜地形图仪进行同品种对比，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。</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 | |
| <p>检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司、深圳华通威国际检验有限公司、无锡市软件测试认证有限公司，报告编号</p> <p>CSTSM23100117、CSTSM23100118、CSTSM23110069、CSTEM23120135、CHTM24030093、CHTM24040206、WXSTC/TR_20240328、WXSTC/TR_20231128、WXSTC/TR_20231129</p> | |
| 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 | |
| <p>产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书已完成补正。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 体系核查内容 | |
| 检查依据 | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| 检查结论 | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p> |