

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	银质针加温仪		
注册人名称	徐州利安医学科技有限公司		
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	LA-1A、LA-1B、LA-1C、LA-1D		
主要组成成分	银质针加温仪由主机(含软件)、加热探头组成。产品结构中不包含银质针。产品软件发布版本 V1。		
适用范围/预期用途	供医疗机构治疗软组织疼痛疾病时，对银质针上端加热用。产品需配合具有医疗器械注册证的银质针使用。		
产品储存条件及有效期	无		
分类编码	20-02		
注册人住所	徐州经济技术开发区杨山路 70 号徐州凯阳科技园 1 栋 302 室		
生产地址	徐州经济技术开发区杨山路 70 号徐州凯阳科技园 1 栋 302 室		
同类产品该产品既往注册情况			
上海曙新科技开发有限公司注册的银质针导热巡检仪，注册证编号：沪械注准 20212200051。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

工作原理：详见产品描述。

材料：ABS。

电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的要求。

辐射防护：符合 YY 9706.102-2021 的要求。

传染和微生物污染防治：按照说明书中明确的清洁消毒方法进行处理。

机械防护：符合 GB 9706.1-2020 的要求。

生物安全性：不适用。

临床试验：申报产品不在《免于临床评价医疗器械目录》中，注册申请人已按照《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》的要求进行临床评价，并按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》的要求提交了临床评价报告。注册申请人提交了申报产品与上海曙新科技开发有限公司生产的银质针导热巡检仪（沪械注准 20212200051）的等同性论证资料，证明申报产品与对比产品在适用范围、技术特征、生物学特性方面具有等同性，产品的安全性、有效性能得到保证。

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

检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，
CSTSM23080198、CSTEM23040186、CSTSM23080199、CSTM23120189。

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