

# 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	强脉冲光治疗仪		
注册人名称	南京佰福激光技术有限公司		
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	LK-PT		
主要组成成分	产品由主机、治疗头和脚踏开关组成。其中主机含有电源装置、控制装置、冷却装置，治疗头含有反射聚光器件、氙灯光源、导光晶体、皮肤制冷装置。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，用于治疗皮肤浅表色素增加性病变、浅表性皮肤血管性病变，减少人体多余毛发。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-03		
注册人住所	南京经济技术开发区恒谊路1号（联东U谷科技创新园2期1区5栋1-2层）		
生产地址	南京经济技术开发区恒谊路1号（联东U谷科技创新园2期1区5栋1-2层）		
同类产品该产品既往注册情况			
武汉奇致激光技术股份有限公司，强脉冲光治疗仪，注册证号：鄂械注准20142091028			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理: 强脉冲光 (IPL) 是一种非激光的光源, 它是由单个或多脉冲序列组成的非相干光, 具有频谱范围宽、能量密度高的特点。申请产品光源种类为氙灯光源, 触发器对氙气施加高电压触发氙气电离, 通过储能电容在相对较长时间的充电后, 在极短的时间内放电, 引起灯管内氙气雪崩式电离, 氙气以高强度光辐射的形式将所充电能转化并释放, 这个放电过程即是一个光脉冲。采用导光晶体上镀膜的方法滤除光谱, 申请产品有两个治疗头, 导光晶体上所镀膜层分别可滤除短于 560nm 和 695nm 的波段, 保留波长范围在 560nm~1200nm 和 695nm~1200nm 之间的光谱。

(二) 材料: 符合生物学评价的要求

(三) 电气安全: 符合 GB 9706.1-2020 和 YY 9706.257-2021 标准的要求

(四) 电磁兼容: 符合 YY 9706.102-2021 标准的要求

(五) 临床评价: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据, 证明该产品在临床使用中的安全有效。

(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

检验机构及报告编号: 杭州医疗器械质量监督检验中心, 报告编号 G20212879 补 2; G20230823; G20212879 补 1; G20212879; G20212879-D; 北京市科学技术研究院城市安全与环境科学研究所国家劳动保护用品质量检验检测中心 (北京), No. 2024(光)-007。

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

申请表、符合性声明、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、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、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	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他 (专项方案等)
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查, 建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--