

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	为创医疗科技（江苏）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	YC-A1、YC-A2、YC-A3、YC-B1、YC-B2、YC-B3		
主要组成成分	强脉冲光治疗仪由主机、治疗头和配件组成。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(含滤波片)、皮肤制冷装置。		
适用范围/预期用途	本产品在医疗机构中使用，用于嫩肤及祛除多余毛发。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-03		
注册人住所	徐州高新技术产业开发区国家安全科技产业园 A6-5 楼北侧		
生产地址	徐州高新技术产业开发区国家安全科技产业园 A6-5 楼北侧		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 郑州普锐斯电子技术有限公司生产的强脉冲光治疗仪（注册证编号：豫械注准 20212090088）
深圳新燕医疗科技有限公司生产的强脉冲光治疗仪（注册证编号：粤械注准 20252090067）

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。产品利用滤波片滤去波长较短和波长较长的光，保留特定波长范围的光谱。强脉冲光设备的光源是氙灯，其基本工作原理是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。
- （二）材料：符合生物学评价的要求。
- （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.257-2021 标准的要求。
- （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 相关要求。
- （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。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类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：检验机构名称：德尔塔技术服务(深圳)有限公司
报告编号：TR2404140101(R)、TR2404140102(R)、ZCJY2024-0315

检验机构名称：奥测河北电子产品检测技术服务有限公司
报告编号：ATE202412008-RC001、ATE202412008-RC002

存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、临床评价资料要求、产品说明书已完成修正。

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 checked="" 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

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