

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	医用激光光纤	
注册人名称	苏州瑞贝嘉医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	医用激光光纤由连接头和光纤传输体组成。	
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，与输出波长为 400~2200nm 的激光器配合使用，用于传输激光能量。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-02	
注册人住所	苏州高新区狮山街道滨河路 689 号北楼 501、606、608 室	
生产地址	苏州高新区狮山街道滨河路 689 号北楼 501、606、608 室	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种产品为瑞尔通（苏州）医疗科技有限公司生产的无菌医用激光光纤（苏械注准 20202010747）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：利用激光在熔融石英材质的光纤内产生全反射进行无能量损耗传输，激光从治疗头正前方射出。由于人体不同组成成分对相应波长的激光具有不同的吸收强度，激光能量被人体吸收后产生不同的光热效应和/或机械效应，以破坏目标组织，达到治疗效果。医用激光光纤是以光导纤维为激光传播介质，通过对光能的利用进行治疗的产品。激光从激光器出光口发射后，通过连接头部分进入光纤传输体，在传输体内部发射全反射，并最终从治疗部分射出到达相应部位。

(二) 材料：跟人体组织或黏膜短期接触，符合生物学评价的要求

(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》、GB 9706.218-2021《医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求

(四) 电磁兼容：医用激光光纤本身不含有任何电磁敏感元件，电磁兼容研究对医用激光光纤不适用。

(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无菌医用激光光纤进行同品种对比，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。

(六) 体考情况：通过核查/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

杭州医疗器械质量监督检验中心出具的检验报告：G20233731、G20242151

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

产品描述、适用范围和禁忌证、产品检验报告、辐射安全研究、生物学特性研究、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

