

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	近红外脑功能成像装置		
注册人名称	丹阳慧创医疗设备有限公司		
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	近红外脑功能成像装置由主机和附件（含电源线、电源适配器、发射探头线缆（含发射探头）、接收探头光纤（含接收探头）、数据采集线、信号标记线、探头适配器、硬件加密锁）、NirScan 系统软件、患者端交互软件 NirStim 组成。选配件：光纤支架、发射探头线缆（含发射探头）、接收探头光纤（含接收探头）。		
适用范围/预期用途	产品采用近红外光照射生理机体表面，通过光吸收量变化，从而对大脑皮质表面区域血液中的氧化、还原血红蛋白的浓度变化进行多点测量，可获得血液量变化的分布、脑的代谢以及循环状态的图谱图像，同时该图谱图像可与 MRI 图像融合，通过动态图像显示脑活化状态数据。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-13		
注册人住所	丹阳市南三环路丹阳高新科技创业园一期		

生产地址	丹阳市南三环路丹阳高新科技创业园一期 A5 幢
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 丹阳慧创医疗设备有限公司近红外脑功能成像装置，苏械注准 20232060524。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：相对于静息状态，大脑活动时需要消耗更多的能量、更多的氧气，对应流经脑组织血液中的氧化与还原血红蛋白的浓度会发生变化。近红外脑功能成像技术，是以一定距离（大约 3cm）在头部分别放置一个光源发射器与光源探测器，发射器向大脑发射近红外光，其穿过头皮、颅骨、脑脊液等到达大脑皮层。近红外光经过“香蕉形”路径到达头皮表面并被探测器检测到，根据发射光和接收光之间的光强变化，参照修正的朗伯-比尔定律，可计算出该发射器和接收器之间氧化血红蛋白和还原血红蛋白浓度的变化量，观测脑活动情况。</p> <p>(二) 材料：产品发射探头线缆中的出光端、接收探头光纤的收光端和外壳、探头适配器与人体表面皮肤短期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.271-2022、YY9706.257-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.271-2022、YY9706.257-2021 标准的要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械近红外脑功能成像装置在适用范围、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。</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	
检验机构及报告编号：北京中关村水木医疗科技有限公司，2024-WT-2800-AF、2024-WT-2800-EF、2024-WT-2800-SF。	
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、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料、产品说明书已完成补正。	
<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	<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