

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	电子体温计		
注册人名称	江苏致显医疗科技有限公司		
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	ZYW-01、ZYW-02、ZYW-03、ZYW-04		
主要组成成分	该产品由蓝牙体温贴（包括温度传感器及芯片、锂电池）、充电盒、背胶及测温软件（发布版本：1）组成。		
适用范围/预期用途	用于临床测量患者体温，将电子体温计放置于人体的腋下部位测量。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-03		
注册人住所	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G116 栋 4 层西侧		
生产地址	泰州市医药高新技术产业开发区健康大道 805 号医药城五期标准厂房 G116 栋 4 层西侧		
同类产品该产品既往注册情况			

同类产品于 2019 年完成拟上市注册，注册证号：浙械注准 20192070092

有关产品安全性、有效性主要评价内容

工作原理：放置在测量部分的热敏电阻作为温度传感装置，当外界被测热源的温度发生改变时，热敏电阻的阻值将随之改变，内部微处理器对测量回路中热敏电阻的阻值变化，进行换算、处理、修正后，将测量温度通过蓝牙方式传输到手机小程序端，以数字的形式显示出来。

材料：硅胶、T2 铜

化学和物理性能：电子体温计是由江苏致显医疗科技有限公司负责设计、研发和生产。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）和《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）的相关规定，医疗器械应具有安全性、有效性。依据 GB/T 21416-2008《医用电子体温计》、《医用电子体温计注册技术审查指导原则》（2017 年修订版）等相关国家标准及行业标准，遵循《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（2022 年第 8 号），产品技术要求及性能指标经过检验，验证结果表明最终产品能达到规定的要求。电子体温计目前现行的推荐性标准为 GB/T 21416-2008《医用电子体温计》、《医用电子体温计注册技术审查指导原则》（2017 年修订版）。

电气安全：根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）和《医疗器械注册与备案管理办法》

（国家市场监督管理总局令第 47 号）的相关规定，医疗器械应具有安全性、有效性。依据 GB/T 21416-2008《医用电子体温计》、《医用电子体温计注册技术审查指导原则》（2017 年修订版）、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》、YY 9706.111-2021《医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》，产品技术要求及性能指标经检验，验证结果表明最终产品能达到规定的要求。电子体温计目前现行的标准为 GB/T 21416-2008《医用电子体温计》、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》、YY 9706.111-2021《医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》。

生物学特性：电子体温计产品临床使用时，使用者需要短暂接触产品充电硅胶垫、硅胶垫贴片、背胶及（温度传感器）铜柱。硅胶是一种由硅和氧元素组成的高分子化合物，具有多孔性、柔软弹性、耐高温、耐化学腐蚀等特点，不溶于水和任何溶剂，无毒无味，化学性质稳定，硅胶还具有柔软、弹性及绝缘性能，广泛用于制作医疗器械。电子体温计背胶使用的双面胶是医用胶带，主要是以无纺布、纯木浆、PE 3/7 膜为主材，背材上涂具有自粘性的胶粘剂的医疗耗材。医用胶带透气性好、柔软性好、易解卷、方便操作。非无菌提供，一次性使用。粘贴部位为完好皮肤，主要用途为固定敷料、医疗器材到皮肤上。T2 铜是一种含有高纯度铜的合金，主要成分为纯铜和少量的氧、碳、硅、锰、磷等元素，铜合金具有良好的生物相容性，能够抵抗人体的免疫和血液的抗凝作用。使用铜合金制作的器械，在和人体接触时会有极低的毒性和反应，并且铜合金具有耐腐蚀性、易加工等优点，因此常常被用于制作医疗仪器和医疗设备。消毒、灭菌工艺：使用前，建议先用 75%的医用酒精对体温计表面进行擦拭消毒；温度探头应清洁消毒，但无需灭菌。主要清洁使用后的汗渍、污渍或人体残留皮屑、灰尘等，需要清洁的部件中充电盒外壳为 ABS 材质、蓝牙体温贴表面（温度探头）为硅胶及铜，均可以用 75%的医用酒精擦拭。75%的医用酒精不仅可清洁产品表面污渍，还能对产品表面及使用部位进行消毒，保证产品使用过程卫生安全。

临床评价：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维灵（杭州）信息技术有限公司生产的电子体温计（注册证编号：浙械注准 20192070092）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。

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	
安徽省食品药品检验研究院出具的检验报告：AH2023-QSJ-00361	
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	
<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	<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