

# 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	瞳距仪	
注册人名称	丹阳翔天医疗器械有限公司	
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	XT-A、XT-B、XT-C	
主要组成成分	瞳距仪由机电系统、光学系统和显示系统组成。	
适用范围/预期用途	用于测量人眼两瞳孔之间的距离。	
产品储存条件及有效期	申报产品为有源产品	
分类编码	16-03	
注册人住所	丹阳市陵口镇肖梁路 188 号丹阳标龙产业园 1 栋 1-3 楼	
生产地址	丹阳市陵口镇肖梁路 188 号丹阳标龙产业园 1 栋 2-3 楼	
同类产品该产品既往注册情况		
瞳距仪（浙械注准 20192160582）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
原理：由光源照亮的视标经光学系统成像在患者眼前，某一特定的工作距离处，当患者注视视标时，其左		

右眼的视轴相交于这一特定的工作距离处。此时光线在患者左右眼角膜表面上各形成一个反光点。验光师通过目镜可以同时看到读数游丝和这两个反光点，移动左右读数游丝分别对准患者左右眼的反光点后，即可在显示屏上得到患者的瞳距。

材料：使用时与配镜者接触部位衬垫一次性医用纱布，验光师戴手套操作。

电气安全：符合 GB9706.1-2020 的要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 中的要求。

临床评价：依照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，与等同器械瞳距仪（浙械注准 20192160582）在组成结构、适用范围、性能指标、禁忌症等方面相似或一致。

#### 企业提供的证据

检测机构及报告编号：

江苏华爵检测技术股份有限公司 WT232600110、WT231600182、WT233600059、WT232601021、

#### 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

已完成

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