

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 | 紫外线光疗仪 | |
| 注册人名称 | 江苏希格玛医疗科技有限公司 | |
| 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 | SH308TX、SH308TY、SH308TZ | |
| 主要组成成分 | 产品由主机和治疗手柄组成。 | |
| 适用范围/预期用途 | 在医生指导下，供患者对白癫风、银屑病皮肤病作辅助治疗用。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用 | |
| 分类编码 | 09-03 | |
| 注册人住所 | 江苏省南通市如皋市下原镇原创路 99 号 | |
| 生产地址 | 江苏省南通市如皋市下原镇原创路 99 号 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏希格玛医疗科技有限公司生产的紫外线光疗仪（注册证编号：苏械注准 20212091540）； 上海希格玛高技术有限公司生产的紫外线光疗仪（注册证编号：沪械注准 20222090209）。 | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|--|---|
| <p>(一) 工作原理：产品产生 308nm 波长的紫外线，对患者局部进行照射；控制器根据用户设置的剂量来控制紫外线照射时间；紫外照射剂量达到设置值后自动停止出光。</p> <p>(二) 材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY 9706.257-2021、YY 9706.111-2021 的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的相关要求。</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》，与同品种器械紫外线光疗仪在适用范围、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 | |
| <p>检验机构及报告编号：检验机构名称：上海创京检测技术有限公司，报告编号：CJBG202309010-2-M1、CJBG202309010-1、CJBG202309010-4、CJBG202309010-3；检验机构名称：威凯检测技术有限公司，报告编号：ZCJY2023-0340、ZCJY2024-0214。</p> | |
| 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 | |
| <p>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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> | |
| <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 | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| 检查结论 | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p> |