

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	医用电子体温计	
注册人名称	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	
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	KN-6210、KN-6211、KN-6212	
主要组成成分	本仪器由主机、充电盒、软件（发布版本号：1）组成。	
适用范围/预期用途	供家庭和医疗部门测量人体体温使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）	
生产地址	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为秒测医疗设备（天津）有限公司生产的医用电子体温计（津械注准 20212070381）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：医用电子体温计通过主机测量部分顶端的热敏电阻作为温度传感装置，当检出温度在32° C 以上时，热敏电阻的阻值将随之改变，测定程序开始，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，将测量温度以数字的形式在医用电子体温计 APP 上显示出来，当测量值检测到的温度不再上升时，测量值左右晃动两次，此时体温计所显示的温度值即为实测的温度，测量过程结束。

(二) 材料：跟人体皮肤接触，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》、YY9706.111-2021《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》、GB/T 21416-2008 《医用电子体温计》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 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》标准的要求

(五) 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 XX（产品名称）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：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

苏州熠品质量技术服务有限公司出具的检验报告：SZE23051201A-010S-C1、SZE23051201A-010E-C2、SZE23051201A-020S-C1、SZB23051201A-R1-CN、SZB23051201A-R2-CN、SZB23051201B-R1-CN、SZB23051201B-R2-CN、SZB23051201C-R1-CN、SZB23051201C-R2-CN；中检集团南方测试股份有限公司出具的检验报告：20231118W15234-Y2、20240418W05537-Y、20231118W15234-Y1、SET-20231122W15231、SET-20231122W15231-2

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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、稳定性研究、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

	<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