

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	泰州一啸医疗科技有限公司	
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	YX01-01、YX01-02、YX01-03、YX01-04、YX01-05、YX01-06、YX01-07、YX01-08、YX01-09、YX01-10、YX01-11、YX01-12、YX01-13、YX01-14、YX01-15、YX01-16、YX01-17、YX01-18	
主要组成成分	产品由外壳、屏幕、测温探头、控制电路组成	
适用范围/预期用途	供医疗机构及家庭测量人体体温用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	江苏省泰州市医药高新技术产业开发区泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧G22幢2层西侧左边	
生产地址	江苏省泰州市医药高新技术产业开发区泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧G22幢2层西侧左边	
同类产品该产品既往注册情况		

医用电子体温计（桂械注准 20232070254），批准日期：2023-11-28	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 工作原理：放置在测量部分顶端的 NTC 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。当检出温度在 32° C 以上时，显示屏上显示体温计实际检测到的温度。当体温计在一定时间内检测到的温度不再上升时，蜂鸣音响，体温计所显示的温度值此时实际测得的温度，测量过程结束。</p> <p>2. 电气安全：产品符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021、YY9706.256-2023 的要求。</p> <p>3. 电磁兼容：产品符合 YY9706.102-2021、YY9706.111-2021 第 12 章、YY9706.256-2023 第 202 章的要求</p> <p>4. 传染和微生物污染防治：不适用</p> <p>5. 生物安全性：与人体接触部分的材质为 SUS 304、ABS、TPR。</p> <p>6. 临床试验：通过将申报产品医用电子体温计与同品种医疗器械（电子体温计）进行了对比，在结构组成、性能指标、测量部位、符合的国家/行业标准、预期用途等方面相似或一致，差异对产品的安全性和有效性无影响；</p> <p>7. 体考信息：整改后通过核查，型号规格、生产地址与注册申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号</p> <p>上海市医疗器械检验研究院 国医检（设）字 QW2023 第 2925 号、国医检（磁）字 QW2023 第 2926 号、国医检（设）字 QW2023 第 3478 号</p> <p>杭州远方检测校准技术有限公司 N20240329902001</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	
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