

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	视觉功能训练治疗软件		
注册人名称	奥林光学科技（苏州）有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 （有源/无源）	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 （体外诊断试剂）	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	OLOC-A01(发布版本 1)		
主要组成成分	产品为软件产品，发布版本号 1。产品由患者端、医生端、家长端、服务器端组成。患者端为 CS 架构，通过 WEB 下载交付，由视功能评估、精细刺激训练模块、视觉技巧训练模块、同时视训练模块、融合视训练模块和立体视训练模块组成。医生端为 BS 架构，通过 WEB 访问，由个人中心、数据报告、暂停记录列表、操作日志四个模块组成。家长端为 BS 架构，通过 WEB 访问，由个人中心、病历两个模块组成。服务器端为云服务器，由应用服务器与数据服务器组成。无物理实体。		
适用范围/预期用途	适用于儿童轻、中度弱视及融合功能不足的治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	21-06		
注册人住所	苏州高新区滨河路 689 号北楼 402 室		

生产地址	江苏省苏州市高新区滨河路 689 号北楼 402、601 室		
同类产品及该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。 2、同类产品：视觉功能训练治疗软件，注册证编号：粤械注准 20162211452。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
（一）工作原理：软件运行于符合运行环境的平台，基于视觉训练理论及方法，通过计算机技术为双眼建立不同虚拟场景用于视觉功能训练治疗。 （二）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。 （三）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			
检验机构及报告编号：上海市医疗器械检验研究院，国医检（设）字 QW2024 第 3631 号；国医检（设）字 QW2024 第 81 号；			
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、证明产品安全性有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。			
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 ☐ 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		