

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	医用蓝牙电子体温计	
注册人名称	泰州一啸医疗科技有限公司	
注册形式	☒ 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	YX02-01、YX02-02、YX02-03、YX02-04、YX02-05、YX02-06、YX02-07、YX02-08、YX02-09、YX02-10、YX02-11、YX02-12、YX02-13、YX02-14、YX02-15、YX02-16、YX02-17、YX02-18	
主要组成成分	由外壳、屏幕、测温探头、控制电路及温云软件（IOS 平台，软件型号：YX02-CW1，发布版本：1；Android 平台，软件型号：YX02-CW2，发布版本：1）组成。	
适用范围/预期用途	供医疗机构及家庭测量人体体温使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	07-03	
注册人住所	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 层西侧左边东区	

同类产品及其既往注册情况	
广东健奥科技有限公司 粤械注准 20172070096 电子体温计	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
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即为实际测得的温度、测量过程结束，测量的温度还可将测量温度通过蓝牙方式传输到手机 APP 端显示。 材料：跟人体腋窝、口腔、肛门接触，符合生物学评价的要求。 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.111-2021 的要求。 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。 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电子体温计进行同品种对比，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。 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	
检测机构及报告编号： 杭州远方检测校准技术有限公司 ET20240429021001、N20240429902001、RT202411061601001、ET20240429021002、N20241106902001、RT202412111601001、N20250207902001 谱尼测试集团上海有限公司 BSL2KT5B4842367L7	
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、软件研究、稳定性研究、其他资料、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