

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	强脉冲光治疗仪	
注册人名称	苏州芙迈蕾医疗科技有限公司	
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	FML-GentleFlash-01	
主要组成成分	该产品由主机及手具组成，主机包括显示屏、电源、控制系统和循环水冷却系统。	
适用范围/预期用途	本产品在医疗机构中使用，用于治疗血管性皮肤病和皮肤表浅的色素性疾病，减少毛发，治疗轻度到中度炎性痤疮（寻常痤疮）。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	09-03	
注册人住所	苏州吴中经济开发区越溪街道南官渡路 16 号 9 幢 3 楼	
生产地址	江苏省苏州市吴中区越溪街道南官渡路 16 号 9 幢 3 楼	
同类产品该产品既往注册情况		
苏州芙迈蕾医疗科技有限公司 强脉冲光治疗仪 苏械注准 20242091546		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：强脉冲光设备的光源是氙灯，其基本工作原理是触发器对氙气施加高电压触发氙气电离，通过储能电容在相对较长时间的充电后，在极短的时间内放电，引起灯管内氙气雪崩式电离，氙气以高强度光辐射的形式将所充电能转化并释放，这个放电过程即是一个光脉冲。采用滤光片上镀膜的方法滤除光谱，例如560nm滤光片上所镀膜层可滤除短于560nm和长于950nm的波段，保留波长范围在560nm~950nm之间的光谱。 材料：符合生物学评价的要求。 电气安全：符合GB 9706.1-2020、YY 9706.257-2021标准的要求。 电磁兼容：符合YY 9706.102-2021标准的要求 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械强脉冲光治疗仪在适用范围、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。 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： 杭州医疗器械质量监督检验中心 G20233710 中检集团南方测试股份有限公司苏州分公司 20230918W12884-E 中检集团南方测试股份有限公司 20240518W09466X-Y	
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、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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