

# 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	激光扫描检眼镜	
注册人名称	耀视（苏州）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	Yetsea 100; Yetsea 200	
主要组成成分	本激光扫描检眼镜由主机及附件（电源线、USB 3.0 数据线、外部固视灯组件），软件（发布版本 1）组成。	
适用范围/预期用途	本激光扫描检眼镜供眼科进行视网膜成像，用于眼底疾病的检查。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	16-04	
注册人住所	苏州高新区富春江路 188 号 7 号楼 704-1 室	
生产地址	苏州高新区富春江路 188 号 7 号楼 504 室	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。 2、激光扫描检眼镜（注册证号：苏械注准 20242161385）、激光眼科诊断仪（注册证号：国械注进		

20193161989)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理: 本产品采用多波长共聚焦(SLO)技术, 它采用超级发光二极管作为光源, 以不同波长(487nm, 520nm, 660nm, 784nm)的激光扫描眼底, 由于不同波长激光的组织穿透力不同, 可以分别获取到不同深度、不同层次的组织结构反射信号。系统对各波长激光反射信号的强度信息进行整合处理, 分别将487nm波长的信号转换成蓝色图像、520nm波长的信号转换成绿色图像、660nm波长的信号转换成红色图像、784nm信号转换成近红外色图像, 以及将红色图像、绿色图像、蓝色图像合成得到高分辨率的炫彩眼底图像。

(二) 材料: 符合生物学评价的要求

(三) 电气安全: 符合GB 9706.1-2020、GB 7247.1-2012、ISO 15004-2: 2007、GB/T 20145-2006标准的要求

(四) 电磁兼容: 符合YY 9706.102-2021标准的要求

(五) 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, 证明该产品在临床使用中的安全有效。

(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

检验机构及报告编号: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号: 2024 QW 3162; 2024 QW 1069-EMC; 2024 QW 1069; 2024 QW 3633

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

概述、产品技术要求、产品检验报告、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