

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	激光生发仪		
注册人名称	大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司		
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	H100、H120、H180、H220、H280、H320、H360、H400		
主要组成成分	由主机、充电线、客户端软件（软件名称：白天鹅，软件型号：H-App-01、H-App-02、H-App-03，发布版本 V2）组成。		
适用范围/预期用途	适用于头部照射，治疗轻中度雄激素源性脱发（脂溢性脱发、遗传性脱发），促进患者头发生长。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-03		
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区东长路 88 号 N1 幢 16 层 1601 室		
生产地址	苏州工业园区兴浦路 200 号联东 U 谷苏州三信项目一期 10 号楼 4 层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 北京麦康医疗器械有限公司生产的半导体激光生发仪（注册证编号：京械注准 20212090100）；左点（湖南）科技有限公司生产的激光生发仪（注册证编号：湘械注准 20222091496）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品通过客户端软件控制主机输出 650nm 波长激光，作用于人体特定部位，以促进头发生长。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 、YY 9706.111-2021、GB 7247.1-2012 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的相关要求。 （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。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。 （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：检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTM24050291R1、CHTM24050288R1、CHTM24030100R1、CHTM24050289R1、CHTM24050290R1；检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24110125；检验机构名称：苏州泰格捷通检测技术有限公司，报告编号：TJS2024089-CN。	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、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、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、标签样稿已完成补正。	
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