

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	玻璃体温计		
注册人名称	无锡诺为医用器材有限公司		
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	MC-10		
主要组成成分	玻璃体温计由玻璃管、感温泡、感温金属液（由镓铟锡混合组成）、刻度尺组成。		
适用范围/预期用途	供临床测量人体体温。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	07-03		
注册人住所	无锡市锡山区锡北镇联东U谷C2		
生产地址	无锡市锡山区锡北镇联东U谷C2		
同类产品及其既往注册情况			
拟上市注册，参考的同类产品是无锡市医用仪表厂有限公司生产的玻璃体温计（注册证号：苏械注准20202070332）。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：采用镓铟锡金属混合液体的热胀冷缩原理测量温度。
 材料：金属液镓铟锡金属混合液体。
 包装和有效期：第一层采用塑料上壳和透明壳保护玻璃温度计，第二层采用 400g 白卡纸彩盒包装，大包装为五层瓦楞纸箱包装。产品有效期为五年。
 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。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方法、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。
 体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。
 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：江苏省医疗器械检验所；报告编号：2022QW0973。

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

已完成

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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
------	--

检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
------	---