

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	耳声发射检测仪		
注册人名称	无锡清耳话声科技有限公司		
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	QEHS-OAE01, QEHS-OAE02		
主要组成成分	耳声发射检测仪由主机、电声传感器、工作站（其中 QEHS-OAE01 型含工作站，QEHS-OAE02 型不含工作站）、耳声发射检测仪软件（型号：QEHS-OAE01-R01，发布版本：1）、工作站加密锁、可充电锂电池（已经安装在主机中）、数据传输线缆和电源适配器组成。		
适用范围/预期用途	用于测定人耳蜗的畸变产物耳声发射，适用于基于畸变产物耳声发射对人耳的听力评估和听力筛查。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	07-05		
注册人住所	无锡市滨湖区十八湾路 288 号湖景科技园 10 号楼 301 单元，无锡市滨湖区十八湾路 288 号湖景科技园 10 号楼 302 单元		
生产地址	江苏省无锡市滨湖区十八湾路 288 号湖景科技园 10 号楼 301 单元, 江苏省无锡市滨		

湖区十八湾路 288 号湖景科技园 10 号楼 302 单元
同类产品该产品既往注册情况
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为鹿溪医疗设备（广东）有限公司生产的耳声发射听力筛查仪（粤械注准 20222071446）
有关产品安全性、有效性主要评价内容
<p>（一）工作原理：耳声发射(Otoacoustic Emission, OAE)是一种产生于耳蜗，经听骨链和鼓膜传导释放入外耳道，由外耳道中微型麦克风无创伤地记录到的微弱声信号。耳声发射提供了一种对耳蜗的生理、病理进行客观、快速、无损伤的测试方法，成为一种对耳蜗功能的客观、无创的评估工具。因而，对于难以配合主观测试的患者，如神经损伤患者、伪聋、低龄幼儿，它是一种理想的测试方法。用于测试耳声发射的电声传感器的测试探头，包含有两个扬声器和一个传声器。耳塞头套在探头顶端，将耳道严密密封。探头内两个耳机向耳道送出声音，声音通过中耳进入耳蜗。耳蜗中的外毛细胞对此声音做出反应，主动产生并发射出一个不同于耳机发出的声音，这个声音从耳蜗向外传送，通过中耳回到耳道，被电声传感器的测试探头中的传声器检测到。耳声发射信号的声音强度很低，同耳道中的其它生物声和环境声混合在一起。由于电声传感器的测试探头中的传声器检测到的是这些声音的混合体，仪器必须采用信号平均技术把耳声发射（信号）同其它声音（噪声）相分离。畸变产物耳声发射(DPOAE)是由两个不同频率（ F1 和 F2)的纯音同时刺激耳蜗，诱发耳蜗主动产生的、在外耳道中记录到的耳声发射信号。DPOAE 是指诱发响应中出现的与刺激纯音频率(F1 和 F2)不同的、频率为 2F1—F2 这一频率的耳声发射信号。进行 DPOAE 测试时，本耳声发射检测仪发出的测试纯音直接导入耳道内，通过信号平均技术，能测试出耳蜗外毛细胞主动产生并发出的畸变产物耳声发射（DPOAE）。使用不同的测试频率可以测试到不同频率处的畸变产物耳声发射（DPOAE）信号。DPOAE I/O 函数即 DPOAE 输入/输出功能函数：是指在某一频率下，在一系列连续变化的不同测试强度（dB SPL）刺激下，诱发耳蜗主动产生的 DPOAE 信号的强度（dB SPL）与测试信号强度（dB SPL）之间的函数关系曲线。其中：横轴为测试信号强度（dB SPL），纵轴为在不同强度的测试信号作用下诱发耳蜗主动产生的 DPOAE 信号的强度（dB SPL）。</p> <p>（二）材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》标准的要求</p> <p>（五）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械耳声发射听力筛查仪在适用范围、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。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>
企业提供的证据
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2024QW1336、2024QW1336-EMC、
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
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p>

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