

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	干眼理疗仪		
注册人名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司		
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	KCS-M11		
主要组成成分	由塑胶壳体、玻璃镜片、硅胶带、调节扣、主按键、硅胶眼罩、Type-c 接口、棉片支架、一次性棉片、控制器、NTC 控温、发热体、适配器、电源线组成。		
适用范围/预期用途	适用于轻度和中度干眼的辅助治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	16-05		
注册人住所	无锡滨湖区马山梅梁路 88 号		
生产地址	无锡新吴区清源路 18 号太科园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区, CB01-1		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。同类产品 2020 年完成拟上市注册, 注册证号: 粤械注准 20202091010			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理: 在热敷模式下, 通过温热软化睑板腺线管, 使它的粘滞程度下降, 从而让那些软化的睑脂从睑板腺排出, 缓解因脂类分泌不足引起的干涩不适。在低热保湿模式下, 使眼球结膜保持在高湿度环境, 减少眼表泪液的蒸发, 从而保持眼表湿润状态, 维持健康眼表环境。在热敷模式下, 通过温热软化睑板腺线管, 使它的粘滞程度下降, 从而让那些软化的睑脂从睑板腺排出, 缓解因脂类分泌不足引起的干涩不适。在低热保湿模式下, 使眼球结膜保持在高湿度环境, 减少眼表泪液的蒸发, 从而保持眼表湿润状态, 维持健康眼表环境。

(二) 材料: 跟人体完整皮肤接触, 符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全: 符合 GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求》、YY9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》标准的要求。

(四) 电磁兼容: 符合 YY9706.102-2021《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》、YY9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》标准的要求。

(五) 临床评价:

1. 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械干眼理疗仪在适用范围、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

江苏省医疗器械检验所出具的检验报告: 2023QW4453、2023QW4453-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

产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、稳定性研究、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

