

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	YS01010102A	
主要组成成分	激光扫描检眼镜由主机（含常规镜头）及附件（电源线，USB3.0 数据线，广角镜），激光扫描检眼镜软件（发布版本 1）组成。	
适用范围/预期用途	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	苏州生命健康小镇产业园一期 4 号楼 1-2 层(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		
图湃（天津）医疗科技有限公司 共焦激光扫描检眼镜 津械注准 20242160096		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：采用多波长共聚焦（SLO）技术，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、蓝色图像合成得到炫彩眼底图像。

材料：预期与人体完整皮肤接触，与人体接触的材料由硅胶、ABS制成。

电气安全：符合GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：安全通用要求》、GB7247.1-2012《激光产品的安全第1部分：设备分类、要求》的相关条款的要求。光危害防护符合ISO15004-2:2007《眼科仪器—基本要求和试验方法—第2部分：光危害防护》的Group2相关条款的要求。

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》的相关条款要求。

临床评价：申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验的目的是评价申报产品用于视网膜成像，供眼底疾病检查的有效性和安全性。

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

检测机构及报告编号：

中检华通威国际检验(苏州)有限公司

CSTSM22070044、CSTSM22070043R1、CSTEM22070144R1、CSTSM22070044R1

深圳华通威国际检验有限公司 CHTSM22080396、CHTSM22080396R1

江苏省医疗器械检验所 2024QW1342

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、委托生产相关文件、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、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

	<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