

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：LED 红光治疗仪

规格型号：CY-1023A、CY-1023B

申请人：北京创盈光医疗科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

企业名称：北京创盈光医疗科技有限公司		产品名称：LED 红光治疗仪	
规格型号	CY-1023A、CY-1023B		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：09		
	小类号：03 品种号：05		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		
产 品 概 述	<p>一、预期用途</p> <p>该产品适用于家庭和医疗机构环境中，进行妊娠纹修复。</p> <p>二、主要组成</p> <p>产品由治疗头、控制器（CY-1023A 型号不含电池，CY-1023B 型号含电池）、电源适配器和调节带组成。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>CY-1023A、CY-1023B</p> <p>四、分类编码</p> <p>该产品管理类别为第 II 类医疗器械；分类编码为：09-03-05。</p> <p>五、工作原理</p> <p>该产品的工作原理是单片机通过恒流驱动，对 LED 灯的输出进行控制，通过治疗头的光学部件输出光辐射，作用到治疗部位，起到修复妊娠纹的作用。红光有助于皮肤组织改善。研究发现，红光在皮肤中具有极高的穿透性，可以直达真皮层，加快细胞的新陈代谢；而且红光对生物体可产生光化学作用，有重要的生物效应及治疗效果。在真皮层中的细胞线粒体能够大量吸收红光，使其中的过氧化氢酶的活性增强，加速细胞新陈代谢，使糖元含量增加，同时促进蛋白合成和三磷酸腺苷分解，加快细胞新生和胶原蛋白合成，从而达到修复妊娠纹的作用。</p>		

<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p>一、产品性能研究</p> <p>申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了产品外观与结构、性能参数、安全性指标的确定依据。产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：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》、YY 9706.257-2021《医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》、GB 9706.283-2022《医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》、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》、YY 9706.111-2021《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》、YY/T 9706.106-2021《医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求及试验方法》、YY/T 1496-2016《红光治疗设备》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p>二、生物相容性研究</p> <p>该产品治疗头出光治疗侧预期与人体皮肤发生短时接触。申请人依据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物学评价，开展了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏），提供了由医疗器械检验机构出具的符合要求的检验报告。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>产品为非无菌产品，申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。</p> <p>四、产品有效期和包装研究</p> <p>该产品预期使用期限为5年。申请人通过加速老化试验方式对有效期进行了验证，确定了产品使用期限。对包装材料和包装方式进行了规定，通过运输试验、振动试验等方式验证了包装的完整性和可靠性。</p>
---	---

五、软件研究

软件安全性级别为 B 级。申请人提供了《自研软件研究报告》，证明该产品软件设计开发过程规范可控。

六、临床评价情况

按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行了临床试验。主要评价指标为治疗 6 个月后的 GAIS 总有效率，次要指标包括妊娠纹宽度、长度、腹部妊娠纹评分及患者满意度，安全性指标包括生命体征、不良事件与器械缺陷。试验器械主要评价指标总有效率大于目标值。使用试验器械后，在各个随访点妊娠纹的长度和宽度、腹部妊娠纹评分均呈下降趋势；试验期间受试者生命体征无异常有临床意义的指标，与器械有关的不良事件发生率较低，且没有发生与器械相关的严重不良事件。

七、风险管理

申请人根据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T42062 应用指南》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能，综合剩余风险可接受。