

附件 1

境内第二类医疗器械注册

技术审评报告

产品名称：均匀面光源中医舌诊仪

规格型号：ZK-S01C

申请人：北京中科芯健医疗科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号: (京)[2024]38-8-01-283

企业名称: 北京中科芯健医疗科技有限公司		产品名称: 均匀面光源中医舌诊仪	
规格型号	ZK-S01C		
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: 20 小类号: 01 品种号: 02		
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"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号: ZH-24-0948
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	一、预期用途 产品适用于对患者舌象信息(舌色、苔色、苔质、舌形)的采集、分析与判断, 用于中医临床辅助诊断。		
	二、主要组成 产品由主机、电源适配器组成, 其中主机部分由积分球、保护套、下巴垫、电源插座、脚轮、显示器和电源开关组成。		
	三、型号/规格 ZK-S01C		
	四、分类编码 产品的分类编码为20中医器械, 一级产品类别为01 中医诊断设备, 即20-01, 管理类别为Ⅱ类。		
	五、工作原理 遵循中医舌诊原理, 采用积分球光学采集系统进行舌图采集, 运用图像处理与超几何分割算法对所采集的舌图进行分析处理, 并形成舌图分析报告。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p>一、产品性能研究</p> <p>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，给出了产品电气安全特征、专用安全要求、环境试验要求、产品电磁兼容等安全性指标、功能性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据。</p> <p>产品参考了相关的国家、行业标准，包括: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》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、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/T 1488-2016《舌像信息采集设备》，在申报前对产品进行了照度、相关色温、显色指数、辐射照度、紫外辐射照度、成像质量指标（分辨率、彩色还原、相对畸变）、结构要求、软件功能、电气安全、电磁兼容性、环境试验等方面的检测，承检机构分别是：中国食品药品检定研究院和北京市医疗器械检验研究院，检验报告结果显示结果均合格。</p> <p>二、生物相容性研究</p> <p>产品由主机和电源适配器组成。其中主机部分由积分球、保护套、下巴垫、电源插座、脚轮、显示器和电源开关组成。主机的积分球、保护套、电源插座、脚轮、显示器和电源开关不与人体接触，因此仅对下巴垫进行生物相容性评价。委托天津海关工业产品安全技术中心进行了体外细胞毒、皮肤致敏和皮肤刺激试验，试验结果显示均符合要求，产品具有良好的生物相容性。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p>
-------------------	--

产品为非无菌产品，并提供了推荐用户使用的消毒方法。

四、产品有效期和包装研究

产品有效期为 5 年，申请人提供了使用期限分析评价报告和加速老化试验，首先对可更换部件和不可更换部件的使用期限的分析，证明其可以达到 5 年使用期限，通过加速老化试验进一步证明，产品可达到 5 年的使用期限。产品采用木箱包装，内部通过内衬保护，将产品固定在木托盘上，螺栓封口。通过机械搬运试验、负载振动试验、车辆振动试验、集中冲击试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

五、软件研究

软件安全性级别为中等级别。申请人提供了《自研软件研究报告》，《自研软件研究报告》包括软件的基本信息（软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境和注册历史）、实现过程（开发概述、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、缺陷管理等）、核心功能（核心功能名称、预期用途、核心算法）等资料，表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

六、临床评价概述

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，临床试验机构为：中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东直门医院，其中，中国中医科学院西苑医院为牵头单位。临床试验采用前瞻性、对照设计。

共纳入符合临床试验条件的受试者 298 例，临床试验的主要评价指标为申报产品与中医专

家舌象诊断结果的一致性评估以及申报产品舌象诊断结果的自身一致性评估，临床试验结果显示申报产品与中医专家舌象诊断结果的准确性评估结果以及申报产品舌象诊断结果的自身重复性评估结果均合格；同时，次要评价指标如设备运行、设备可用性、操作便捷性的满意度均满足临床试验设计的要求。

禁忌证：产品暂无明确的禁忌证，但对于有传染病的人限制使用。

七、风险管理

依据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理活动，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；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。