

激光治疗设备同品种临床评价技术特征的对比包括哪些内容：

产品名称	激光治疗设备同品种临床评价技术特征的对比包括哪些内容：
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

激光治疗设备同品种临床评价技术特征的对比包括哪些内容：

申报产品与同品种医疗器械技术特征对比着重关注以下对比内容，包括但不限于：

1.结构组成

产品通常由主机、激光传输装置、治疗手具及其他附件组成。主机主要包括激光器、电源和控制装置、安全防护装置、冷却系统；激光传输装置通常为光纤或机械臂；治疗手具为手持件。注册申请人需提供申报产品与同品种医疗器械组件信息对比，明确产品的具体结构组成，还需明确所有的产品型号和配合使用的附件。

2.激光输出波长及激光器类型

注册申请人需明确申报产品与同品种医疗器械激光输出波长、激光器类型（按工作物质的性质分类，可分为气体激光器、固体激光器、光纤激光器、半导体激光器；按激光输出方式区分，可分为连续型和脉冲型等；按脉冲形成机制分，可分为自由振荡长脉冲激光器和调Q的纳秒级激光器）。建议注册申请人选择激光输出波长基本一致、激光器类型相近的医疗器械作为同品种医疗器械，激光器类型相差较大的，例如连续型和脉冲型激光器不建议作为同品种器械进行比对；如申报产品可输出多个波长激光，建议注册申请人对每个波长分别进行阐述并与同品种器械进行比对；如申报产品可同时输出两个波长

激光，建议注册申请人选择合适的同品种医疗器械（输出的两种激光波长需分别与申报产品基本一致）并针对同时输出的激光性能进行比对完成临床评价。

3.作用机理

该类激光治疗设备对生物组织的所有效果始于对光子能量的吸收，吸收激光的分子称为靶色基。该类激光治疗设备主要靶色基为生物组织中的黑色素、血红蛋白、水、以及外源性色素（如文身）等，主要基于选择性光热作用、扩展的选择性光热作用、局灶性光热作用及热变性与组织凝固等以达到治疗的目的。

注册申请人需提供申报产品与同品种医疗器械作用靶色基及作用机理的对比，如作用于多个靶色基或基于多个作用机理，应分别进行对比。

4. 激光器输出特性

注册申请人需明确申报产品与同品种医疗器械激光器输出特性，如激光波长、激光输出功率/能量、激光模式、光束直径或光斑直径、光束发散角、脉冲特性参数等。

5. 激光性能参数

该类激光治疗设备性能的实现需要主机与治疗手具的配合，若一个主机带有多个治疗手具，在相同的适用范围条件下以“一个主机+一个治疗手具”为单位提交申报产品与同品种医疗器械的比对信息。

（1）激光输出方式

该类激光治疗设备输出方式一般包括连续输出、单脉冲输出、脉冲重复输出、脉冲串单次输出、脉冲串重复输出等。申

报产品与同品种医疗器械应根据不同的输出方式分别进行对比。

（2）激光输出波形图及脉冲图

提供申报产品与同品种医疗器械在不同激光输出方式下的激光输出波形图及单脉冲（脉冲串）实测图的对比。

（3）各激光输出方式的性能参数

申报产品与同品种医疗器械技术特征对比着重关注以下对比内容（若适用），包括但不限于：如连续输出方式比对项目包括激光输出功率、功率密度等；单脉冲输出方式比对项目包括终端脉冲能量/能量范围、脉冲持续时间、脉冲功率或峰值功率等；脉冲重复输出方式比对项目包括脉冲持续时间、50%脉冲持续时间及10%脉冲持续时间（如适用）、脉冲重复周期/脉冲重复频率、终端最大单脉冲能量及对应的脉冲宽度、激光终端脉冲能量/能量密度范围、脉冲功率或峰值功率、终端输出平均功率（如适用）等；脉冲串单次输出方式比对项目包括脉冲串持续时间、串内脉冲个数、子脉冲持续时间、子脉冲间隔、子脉冲能量、终端最大单子脉冲能量及对应的子脉冲宽度、激光终端脉冲串能量/能量密度范围、子脉冲功率或峰值功率等；脉冲串重复输出方式比对项目包括脉冲串持续时间、脉冲串间隔时间、激光终端脉冲串能量、串内子脉冲个数及子脉冲能量、子脉冲功率或峰值功率、终端输出平均功率等。若申报产品不适用于以上的性能参数指标，请申请人解释其理由并论述其不适用的合理性。

（4）点阵模式

明确点阵输出采用的技术，如振镜扫描、微透镜或多孔光

筛技术。需采用相同的点阵输出技术的器械作为同品种医疗器械进行对比，如微透镜与多孔光筛技术不建议作为同品种医疗器械进行对比。比对参数包括但不限于：微热损伤区（MTZ）的直径、MTZ可穿透的深度、光斑大小及形状、MTZ在整个光斑中所占的比例、能量密度等。如含有不同的激光输出方式，申报产品与同品种医疗器械按以上各要求进行对比。

(5) 其他

申报产品若有多个规格型号，建议注册申请人选择具有代表性的规格型号与同品种医疗器械进行比对，注册申请人还需论述代表性的规格型号可覆盖其他规格型号的合理性。

6. 软件

软件一般用于进行参数控制，根据设置好的参数输出相应的激光，但如有其他软件核心功能，如剂量计算、温度反馈，建议注册申请人提供申报产品与同品种医疗器械的相关比对信息如算法原理等。

更多医疗器

械产品注册检验常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。

深圳市

思博达医疗技术服务有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。