

受理号：CQZ2400562

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：硬性接触镜护理消毒仪

产品管理类别：第三类

申请人：苏州三个臭皮匠生物科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息	3
一、 申请人名称	3
二、 申请人住所	3
三、 生产地址	3
技术审评概述	4
一、 产品概述	4
二、 临床前研究概述	4
三、 临床评价概述	7
四、 产品受益风险判定	8
综合评价意见	9

基本信息

一、申请人名称

苏州三个臭皮匠生物科技有限公司

二、申请人住所

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 409、410、418 单元

三、生产地址

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 409、410、418 单元，新平街 500 号 B 球第 2 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由底座、镜片冲洗仓、防尘盖、电泳解离仓、电源适配器组成。

（二）产品适用范围

该产品与0.9%无菌氯化钠溶液配套使用，用于硬性接触镜（氟硅丙烯酸酯硬性镜）的清洁和消毒。

（三）型号/规格

TN0101、TN0101V

（四）工作原理

该产品通过解离0.9%无菌氯化钠溶液，产生含氯溶液对镜片上病菌等微生物进行消杀以实现对接片的消毒；利用电泳使镜片材料间隙或表面的带电荷蛋白质进行定向移动；含氯溶液分裂蛋白质肽键，利于电泳除蛋白效果。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人规定了产品外观、电泳解离仓特性要求、除蛋白率、杀菌率、电泳解离仓的稳定性、标准模式和强效模式生成的含氯溶液、硬性接触镜与仪器的物理相容性、故障提示功能、标准和强效工作模式、锂电池充电提示功能、换仓提示功能、开机提示功能、终止功能、自动关机功能、系统重置功能，电气安全和电磁兼容等性能。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 生物相容性研究

该产品冲洗液与黏膜持久接触（>30天）。

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》对护理后的镜片冲洗液进行了生物相容性评价。按照 YY 0719.2-2022《眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求》实施了生物学试验，包括细胞毒性、皮肤致敏、眼刺激、急性全身毒性，提交了检测机构出具的生物学试验报告。生物学评价结果符合预期要求，证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁、消毒

终端用户使用时，需要对硬性接触镜消毒仪进行定期维护和清洁，申请人在产品说明书中明确相关要求。

（四）产品有效期和包装

产品预期使用期限为3年，其中电泳解离仓的使用有效次数为100次。申请人提交了主机和电泳解离仓的有效期研究资料，符合要求。

申请人提交了产品的包装运输研究资料，符合要求。

（五）软件研究

产品软件安全性级别为中等，软件发布版本为1，完整版本为1.0.0.0。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了软件研究报告。

（六）相关标准

产品符合GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021标准要求。

（七）其他

申请人提供了有效氯浓度、杀菌率、除蛋白率检验方法的制定依据，开展了含氯溶液的理化性能（pH值、有效氯浓度、渗透压）及一致性研究，有效氯浓度随运行时间（一次运行）的变化研究、硬性接触镜对含氯成分的摄入和释放研究，有效氯浓度与已上市以次氯酸钠为主要成分的护理产品（目立康除

蛋白护理液)的对比、除蛋白率对比报告,申报产品电离0.9%无菌氯化钠溶液生成的含氯溶液的理化性能符合设计输入要求。

申请人对申报产品电离0.9%无菌氯化钠溶液生成的含氯溶液进行了表征,同时对强效工作模式后的仓内溶液进行了杂质元素的测试,未引入其他金属元素、无其他副产物形成。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价,临床试验的目的为评价申报产品安全有效性。

临床试验的设计为随机、非劣效设计,选择的对照器械为硬性透气接触镜用多功能护理液。

临床试验在3家临床机构开展,计划入组156例,实际入组154例受试者。其中,FAS集试验组76例,对照组75例;PPS集试验组73例,对照组73例;SS集试验组77例,对照组77例。

临床试验的主要有效性评价指标为戴镜后30天的双眼戴镜最佳矫正视力 ≥ 1.0 的患者比例。次要评价指标为:7天、30天和90天的接触镜的配适状态、护理液的观察及镜片表面特性情况、受试者主观可接受程度;7天和30天受试者的舒适度分级;受试者的视力;使用护理产品后自觉症状调查评分;安全性评价指标为受试者的眼部不良反应;医生诊断的眼部并发症;镜片的异常改变;器械性能评估。

临床试验结果:

主要有效性评价指标: 根据FAS集分析试验组76例受试者(100%)双眼戴镜最佳矫正视力恢复到1.0, 对照组74例受试者(98.7%)双眼最佳矫正视力恢复到1.0; PPS集分析试验组73例受试者(100%)双眼戴镜最佳矫正视力恢复到1.0, 对照组72例受试者(98.6%)双眼戴镜最佳矫正视力恢复到1.0。

FAS和PPS集, 非劣效假设成立。

次要评价指标: 两组间差异无统计学意义。

安全性评价: 未发生与器械相关严重不良事件。

综上, 申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

风险受益分析:

临床受益: 该产品与0.9%无菌氯化钠溶液配套使用, 用于硬性接触镜(氟硅丙烯酸脂硬性镜)的清洁和消毒。

临床风险:

用户使用不规范导致的风险。以上风险通过用户培训和说明书提示等措施进行控制, 风险在可接受范围内。

综上, 可认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2300369），注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）等相关医疗器械法规及配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 4 月 25 日