

# 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	医用内窥镜 LED 冷光源		
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）股份有限公司		
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	LS200D、LS210D、LS220D、LS230D		
主要组成成分	医用内窥镜 LED 冷光源由主机、电源线所组成，不含导光束。		
适用范围/预期用途	本产品适用于为内窥镜的检查或手术提供照明。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-15		
注册人住所	苏州工业园区青丘街 2 号		
生产地址	苏州工业园区青丘街 2 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司生产的医用内窥镜 LED 冷光源（注册证编号：苏械注准 20192060597）			

新光维医疗科技（苏州）股份有限公司生产的医用内窥镜 LED 冷光源（注册证编号：苏械注准 20212061394）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- （一）工作原理：医用内窥镜 LED 冷光源基于光源发出的光传输到光纤中，采用光纤作为光传输介质，将光能量传输到照明物或其他照明系统。
  - （二）材料：本产品不与人体直接接触。
  - （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求。
  - （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.218-2021 第 202 章的要求。
  - （五）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的医用内窥镜 LED 冷光源进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。
  - （六）体考情况：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

检验机构及报告编号：  
检验机构名称：国家食品药品监督管理局 杭州医疗器械质量监督检验中心  
报告编号：G20233582、G20233582-D

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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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 | <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</li><li><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</li><li><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</li></ul> |
|------|---|

	<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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