

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	医用内窥镜图像处理器	
注册人名称	苏州莱诺医疗器械有限公司	
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	LN-300-FHD	
主要组成成分	医用内窥镜图像处理器由图像处理主机、硬镜摄像头、光学接口和配套线缆组成。	
适用范围/预期用途	本产品适用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中，与本公司生产的光学内窥镜和/或电子内窥镜配套使用，有效地在监视器上显示内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室	
生产地址	苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室	
同类产品该产品既往注册情况		
苏州莱诺医疗器械有限公司 医用内窥镜摄像系统 苏械注准 20222061253 珠海普生医疗科技有限公司 粤械注准 20212061819		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：摄像系统部分：摄像头模块采集高清图像数据，通过线缆传输到主机模块，主机进行高性能的图像处理，处理后的图像经过主机上的高清显示接口模块，将图像输出到高清的显示器上进行实时显示。</p> <p>图像处理部分：对接收到的电子内窥镜的电子信号进行处理，并传输至监视器成像的装置。</p> <p>材料：不与人体直接接触。</p> <p>电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 的要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.218-2021 条款 202 中规定的要求。</p> <p>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摄像系统、电子内窥镜图像处理器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检测机构及报告编号： 杭州远方检测校准技术有限公司 N20231107902001 浙江道创检测有限公司 TT202402260002-1CTR、TT202402260002-0CTR 江苏省医疗器械检验所 2021QW4840、2021QW4840-EMC</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、概述、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、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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

	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" 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