

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	医用内窥镜冷光源		
注册人名称	苏州莱诺医疗器械有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 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-EFL- I		
主要组成成分	产品由光源主机、光源调光线和电源线组成，其中主机由光源(LED 灯泡模块和 LD 激光灯泡模块)、电源部分、光学装置系统、控制电路、风扇、触摸屏和外壳组成，不含导光束。		
适用范围/预期用途	该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体体腔内的视场区域提供观察照明。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室		
生产地址	苏州市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			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为广东欧谱曼迪科技有限公司生产的医用内窥镜冷光源（注册证			

号：粤械准注 20172061989）珠海市迪谱医疗科技有限公司生产的内窥镜用冷光源（注册证号：粤械准注 20232061132）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：电源模块给各功能模块进行供电，上电后用户通过主机或者触控屏输入控制命令，光源控制模块解析指令并控制 LED 及 LD 光源驱动模块，实现对光源的调节，从而将可见光及 785nm 近红外光能量传输到照明物或者其他照明系统。 （二）材料：不与人体直接接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 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》、GB9706.218-2021 《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》、GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》标准的要求 （四）电磁兼容：符合 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》标准的要求 （五）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械内窥镜冷光源、内窥镜用冷光源在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （六）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。 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	
杭州医疗器械质量监督检验中心出具的检验报告：G20230251、G20230251-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	
符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、辐射安全研究、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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查

	☐ 整改后未通过核查，建议不予注册
--	--