

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	光学阴道镜		
注册人名称	江苏同人医疗电子科技有限公司		
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	CM1000、CM1100、CM1200、CM1300、CM1400、CM1500、CM1600、CM2000、CM2100、CM2200、CM2300、CM2400、CM2500、CM2600、CM3000、CM3100、CM3200、CM3300、CM3400、CM3500、CM3600		
主要组成成分	产品由显微镜头部（包含目视光学组件、显微镜主镜、大物镜、照明系统和摄像机装置）、支架系统、控制盒、脚踏开关、应用软件（V1.0 版本）组成。		
适用范围/预期用途	供外阴、阴道、宫颈疾病的非接触性观察和影像记录用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	18-03		
注册人住所	徐州经济技术开发区荆山路 40 号科技创业园二期标准厂房 C7 号楼 1-101 北一层		
生产地址	徐州经济技术开发区荆山路 40 号科技创业园二期标准厂房 C7 号楼 1-101 北一层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 同类产品：苏州市凯捷医疗器械有限公司-光学阴道镜-苏械注准 20232180885	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：光学阴道镜是一种放大镜式的光学窥镜，它的工作原理是在光源照明下，通过调节焦距放大图像，非接触性观察宫颈、阴道或外阴等部位上皮和血管部位的细微变化，评价有无病变和病变程度，指导可疑部位定点活检，并对观察的结果进行记录。</p> <p>(二) 材料：预期不与患者和操作者直接接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB/T 20145-2006 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。</p> <p>(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阴道镜进行同品种对比，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、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>(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。</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>检验机构及报告编号：</p> <p>1. 深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTEM23080346、CHTSM23080347、CHTSM23080348、CHTSM23080349</p> <p>2. 江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW0679</p> <p>3. 江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT242600127、WT242600307</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	
申请表、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、其他研究资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" 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
--