

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	医用内窥镜摄像系统	
注册人名称	无锡市大华激光设备有限公司	
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	DCS-5-A	
主要组成成分	医用内窥镜摄像系统由摄像主机、摄像头、光学接口以及配套线缆组成。	
适用范围/预期用途	本产品适用于内窥镜手术时将体内手术区域视频放大成像。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	无锡惠山经济开发区文惠路 18-1 号 5 楼	
生产地址	无锡市惠山区堰玉西路 506-1	
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：生产企业名称：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司，产品名称：内窥镜摄像系统，注册号：浙械注准 20142060870。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、工作原理：医用内窥镜摄像系统的工作原理：与光学内窥镜连接的摄像系统通常由主机、摄像头、光学接口及配套线缆组成，以光电成像传感器为成像基础，以主机为图像处理核心，将光学内窥镜接收到的光学信号转化为电子信号进行处理，并传输至监视器成像。</p> <p>2、材料：使用过程中不与患者和操作人员直接或间接接触。</p> <p>3、电气安全：符合 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.19-2000 的要求。</p> <p>4、电磁兼容：符合 YY 0505-2012 中规定的要求。</p> <p>5、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内窥镜摄像系统进行同品种对比，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>6、体考情况：通过核查/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：检验机构名称：杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号：G20212889、G20212889-D、G20212889 补 1、G20212889 补 2。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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>符合性声明、产品技术要求、产品检验报告、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。</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	
<p>检查依据</p>	<p><input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>