

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 4K 一体化内窥镜摄像系统		
注册人名称	苏州大江医疗科技有限公司		
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	FE0200, FE0300		
主要组成成分	医用 4K 一体化内窥镜摄像系统由主机和附件组成,附件包括:摄像头、电源线、接地线和光学物镜。主机内置冷光源(由光源模组和外壳构成),产品组成中不包含导光束。		
适用范围/预期用途	本产品在医疗机构的手术室中使用,供医院临床做内窥镜检查或手术时,与适配的光学内窥镜连接,显示检查和手术区域视频成像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	苏州高新区竹园路 209 号 2 号楼 2206		
生产地址	苏州市高新区竹园路 209 号 3 号楼 1101		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市产品。			

2、同品种：4K 医用内窥镜摄像系统，徐州益柯达电子科技有限公司，注册证号：苏械注准 20222060603	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：主机为手柄组件提供电能，并对其输出实施实时监控，通过主机的液晶触摸屏进行功能设定操作。将与配套使用的光学内窥镜所摄取的光学图像信号转换成数字图像信号，经处理后呈现在手术显示屏上。而手柄通过照明用光缆与内窥镜连接，在内窥镜诊断或治疗手术中，为操作者观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 标准的要求。 （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同品种进行同品种对比，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、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。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致，型号规格核减为两个。 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW2483；2024QW0726；2024QW0726-EMC；	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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