

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	在体反射式共聚焦显微镜	
注册人名称	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input checked="" 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	RCT-9503	
主要组成成分	产品由主机，成像头，显示器，推车，在体反射式共聚焦显微镜软件（发布版本号：1）和附件（组织环、粘合窗）组成。	
适用范围/预期用途	在医疗机构中用于对体表未染色的上皮细胞及组织在体所成图像进行采集、储存、检索、显示和转换，辅助医生进行临床诊断。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-13	
注册人住所	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）	
生产地址	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）	
同类产品及该产品既往注册情况		
同类产品既往注册情况： 美国科立铂影像诊断有限公司生产的在体反射式共聚焦显微镜（注册证编号：国械注进 20172066680）；		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、工作原理：产品内置激光器发出波长 830nm 的激光，经过准直镜准直，其中 S 光通过 PBS 棱镜反射后，照射在共振镜和检流计组合上保证了扫描范围，然后通过扫描镜和筒镜的组合，形成准直光的光经过 1/4 波片，形成圆偏振光，照射到物镜上，经过物镜的聚焦后到达皮肤组织，在皮肤组织上形成反射光，此反射光是一种反向圆偏振光，这种偏振光会原路返回，在经过四分之一波片后形成 P 光，P 光不会被 PBS 反射，所以透射到后面的反光镜上，然后经过聚焦镜，聚焦光线经过共聚焦小孔（针孔相机），将物镜焦点周围反射的杂散光过滤掉，从而提高了产品的分辨率，焦点的光照射到 APD 上。偏振和共聚焦保证了较大深度的高分辨率。平面移动机构（X 轴、Y 轴）带动皮肤移动，可实现图像拼接功能。上位机通过采集的反射光的强度值转换成灰度深度值，形成了高清，大帧率图像流。</p> <p>2、材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>3、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》和 GB7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》的相关要求。</p> <p>4、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》的相关要求。</p> <p>5、临床试验：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在体反射式共聚焦显微镜在适用范围、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。</p> <p>6、体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号： CSTM24090226、CSTM24100175、CSTM24100176、CSTM24100185</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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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 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