

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	医用内窥镜荧光摄像系统	
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-EFC-UHD、LN-EFC-UHD F18、LN-EFC-UHD F20	
主要组成成分	产品由摄像主机、摄像头以及配套线缆组成。	
适用范围/预期用途	预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。	
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。同品种产品为视疗科技（苏州）有限公司生产的内窥镜荧光摄像系统（苏械注准 20232061714）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

（一）工作原理：白光模式：摄像头模块采集超高清图像数据，通过高速线缆传输到主机模块，主机进行高性能的图像处理，处理后的图像经过主机上的超高清显示接口模块，将图像输出到超高清的显示器上进行实时显示，通过存储介质存储手术视频。荧光模式：荧光显影剂能够被特定波长光源激发出近红外波长荧光的特性，将荧光显影剂注入目标组织，此时摄像头模块捕捉荧光信号，并将信号传输到主机模块，经主机模块处理，最终将图像输出到高清的显示器上进行实时显示，通过存储介质存储手术视频。 （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 《医用电器设备 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》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荧光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。 （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：G20230252、G20230252-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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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
--	--