

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 | 手术无影灯 | | |
| 注册人名称 | 凯尔斯玛丁医疗器械（江苏）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 | marLED E9i, marLED E15 | | |
| 主要组成成分 | 由灯头、支架/吊臂、手柄、连接线组成 | | |
| 适用范围/预期用途 | 本产品用于手术室的照明，最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。 | | |
| 分类编码 | 01-08 | | |
| 注册人住所 | 江苏省苏州市太仓市沙溪镇岳主临港南路 525 号平谦（太仓）现代产业园 15#厂房 5 楼 | | |
| 生产地址 | 江苏省苏州市太仓市沙溪镇岳主临港南路 525 号平谦(太仓)现代产业园 15#厂房 5 楼 | | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | | |
| 1. 该产品为拟上市注册。 2. 南通医疗器械有限公司生产的手术无影灯（注册证编号：苏械注准 20152010246） | | | |

| | |
|---|--|
| 上海菲歌特医疗科技有限公司生产的手术无影灯（注册证编号：沪械注准 20212010118） | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）工作原理：手术无影灯的无影效果是以多路 LED 点光源光束经透镜汇聚相交而成的。其中，无影效果和光斑均匀性由多层 LED 点光源保证。手术无影灯的旋转平衡系统是为了满足各种手术不同的需求，使手术照明处于合适的角度。旋转系统利用轴承转动，可 360° 旋转并定位于需要的方位，使手术灯移动手感轻巧、定位稳定可靠。平衡系统对压缩弹簧进行压缩，通过四连杆机构产生使灯头平衡所需的力，使灯头上下移动自如、轻盈。</p> <p>（二）材料：不与人体直接接触。</p> <p>（三）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》、YY9706.241-2020 《医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（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》、YY9706.241-2020 《医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求》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手术无影灯进行同品种对比，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>（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> | |
| 企业提供的证据 | |
| <p>检验机构及报告编号： 检验机构：苏州熠品质量技术服务有限公司 报告编号：SZE23070331A-010S-C1、SZE23070331A-020S-C1、SZE24060304A-010S-C1 检验机构：江苏省产品质量监督检验研究院 国家信息网络产品质量检测中心（江苏） 报告编号：No：（2023）GJSXW-WT0253、No：（2023）GJSXW-WT0254 检验机构：苏州市计量测试院 报告编号：802386954</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、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、符合性声明、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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 |