

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	手持式麻醉视频喉镜		
注册人名称	江苏卓朗医疗科技有限公司		
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	ZHJ-01、ZHJ-02、ZHJ-03、ZHJ-04		
主要组成成分	手持式麻醉视频喉镜由显示屏、手柄、镜管(含摄像头)、内部电源和照明光源, 一次性使用喉镜片和电源适配器组成。		
适用范围/预期用途	供临床挑起患者会厌部暴露声门, 指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用, 也可用于口腔内诊察、治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	08-05		
注册人住所	泰州市高港区胡庄镇泰胡路西		
生产地址	泰州市高港区胡庄镇泰胡路 72 号		
同类产品该产品既往注册情况			
江苏永乐医疗科技有限公司 麻醉视频喉镜 苏械注准 20212081332			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：当带有喉镜片的镜管插入患者的口腔中，压住舌部后，通过照明灯将光束照射到喉部，通过摄像头采集图像数据，使用主控内嵌的 H.264 解码器解析相应图像数据，并在显示屏上呈现。

材料：与人体喉部接触，符合生物学评价的要求。

电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021、YY9706.112-2021 的要求。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.218-2021 条款 202 和 YY9706.112-2021 条款 11 的要求。

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麻醉视频喉镜进行同品种对比，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。

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

检测机构及报告编号：
深圳华通威国际检验有限公司
CHTSM23030127、CHTSM23030125、CHTSM23030126、CHTEM23030128、CHTSM23030127A1、CHTSM23030125R1、CHTM24030376、CHTM24050338

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、适用范围和禁忌证、医疗器械安全和性能基本原则清单、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。

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	<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 checked="" 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
------	---