

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	4K 医用内窥镜摄像系统		
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）股份有限公司		
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	ETW-01、ETW-02、ETW-03、ETW-04、ETW-05、ETW-06、ETW-07、ETW-08、ETW-09、ETW-10、ETW-11、ETW-12		
主要组成成分	本产品由 4K 摄像系统主机（ET-510、ET-511、ET-512、ET-513）、4K 摄像头（ET-510C、ET-511C、ET-512C）、物镜组成，物镜可选配。		
适用范围/预期用途	本产品与光学内窥镜及监视器配合使用，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-15		
注册人住所	苏州工业园区青丘街 2 号		
生产地址	苏州工业园区青丘街 2 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏赛夫海思医疗科技有限公司 4K 医用内窥镜摄像系统，苏械注准 20242060227。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：与光学内窥镜配合使用，摄像头内部的光电成像传感器将接收到的光学信号转化为电子信号，再通过信号线传送至医用摄像系统主机进行处理后显示在监视器上。 （二）材料：产品不跟人体接触。 （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 中条款 202 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 4K 医用内窥镜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、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，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：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	
检验机构及报告编号：杭州医疗器械质量监督检验中心，G20234104、G20234104-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	
申请表、符合性声明、概述、产品技术要求、产品检验报告、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