

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	手术显微镜	
注册人名称	镇江市新天医疗器械有限公司	
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	XT-X-18、XT-X-20、XT-X-21、XT-X-22、XT-X-6B	
主要组成成分	手术显微镜由光学系统、照明系统、机架和电气装置四个基本部分组成。	
适用范围/预期用途	供外科显微手术放大、照明、图像管理用	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-13	
注册人住所	镇江市丹徒区镇丹路 8 号	
生产地址	镇江市丹徒区镇丹路 8 号 1 号楼 2 层	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为镇江市新天医疗器械有限公司生产的手术显微镜（注册证号：苏械注准 20162060710）		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：手术显微镜的光学原理有大物镜、小物镜、半五角棱镜、普鲁棱镜、目镜组成。当显微镜调焦于物面后大物镜射出的平行光束通过小物镜经半五角棱镜偏转，由半五角棱镜射出的会聚光再通过普鲁棱镜转像最后在目镜的焦面上成一放大的正立像为人眼所观察。双人双目光学原理：当显微镜调焦于物面后，由大物镜出射的平行光线进入小物镜，再由小物镜出射的光线经分光普鲁棱镜 AB 面转像后到半五角棱镜，此时光线转折 60° 方向，再进入斜方棱镜，最后成像在目镜的焦面上，为人眼所接收。双侧原理相同。

(二) 材料：不与人体直接接触。

(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》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手术显微镜进行同品种对比，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。

(六) 体考情况：通过核查/整改后通过核查。规格型号等产品信息与注册资料一致。生产地址审评报告内容已于体考报告内容同步一致，以该内容为准。

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

江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2024QW0200、2024QW0200-EMC、2024QW3066

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

符合性声明、概述、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、电气系统安全性研究、软件研究、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

- | | |
|--|---|
| | <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 |
|--|---|