

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 内窥镜荧光摄像系统	
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	ETF-HD-01、ETF-HD-02、ETF-HD-03、ETF-HD-04、ETF-HD-05、ETF-HD-06、ETF-HD-07、ETF-HD-08、ETF-HD-09、ETF-HD-10、ETF-HD-11、ETF-HD-12	
主要组成成分	本产品由 4K 荧光摄像系统主机（ET-810、 ET-811、 ET-812、 ET-813）和 4K 荧光摄像头(ET-610C、 ET-611C、 ET-612C)、物镜、脚踏开关、电源线组成。脚踏开关可选配。	
适用范围/预期用途	预期与适配的光学内窥镜/电子内窥镜配合使用，用于在微创内窥镜手术中进行观察成像。与光学内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用时可实现近红外荧光成像。	
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. 同品种：4K 内窥镜荧光摄像系统，注册证号：苏械注准 20242062017；电子内窥镜图像处理器，注册证编号：苏械注准 20232061191	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品由 4K 荧光模块和全高清模块组成，两个模块相互独立工作。4K 荧光模块工作原理：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摄像系统主机进行处理后显示在监视器上，在荧光造影剂吲哚青绿（ICG）的作用下，应用特定波长的光波激发荧光造影剂吲哚青绿（ICG），形成激发荧光成像。全高清模块工作原理：以电子信号处理单元为核心，对接收到的电子内窥镜的电子信号进行处理，并传输至监视器成像。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 及 GB 9706.218-2021 等标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 及 GB 9706.218-2021 等标准的要求 （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产品进行同品种对比，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、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	
检验机构及报告编号：杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号：G20234845；G20234845-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、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、软件研究、清洁消毒灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、其他资料、产品说明书已完成补正。	
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
--	---