

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	赛乐（常州）医疗科技股份有限公司	
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	Acuvision X	
主要组成成分	手术显微镜由一个观察的光学系统、照明系统、支架、电气装置和目视配套件（可选配）组成。可选配的目视配套件包括数码相机接口、30° 延长器集成分光器、旋转环和 HDMI 内置摄像模块。	
适用范围/预期用途	用于在非眼科手术过程中放大手术区域细节。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-13	
注册人住所	常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号	
生产地址	常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号, 常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号	
同类产品该产品既往注册情况		
上海医光仪器有限公司生产的手术显微镜，注册证号：沪械注准 20212060506		

蔡司科技（苏州）有限公司生产的手术显微镜，注册证号：苏械注准 20202060432

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：采用了大物镜型手术显微镜的基本光学原理，通过物镜系统、变倍系统、目镜筒系统（望远镜系统）和目镜系统，最终通过人眼观察到放大的物体的正实像，从而可以对术面的组织进行放大，进而可以看的更加清晰，看清更多细节。同时，通过在物镜上方置入照明系统，可将术面均匀明晰的照亮，进而可以实现放大的、清晰的、明亮的视野。在变倍系统和目镜筒之间，可以加入光学延长器和分光器，进而连接照相接口或者内置成像系统，可以将物面的像记录于相机或者内置 CMOS 摄像机上，实现手术过程的记录、存档和显示画面调节，便于后续学习和回顾。

（二）材料：符合生物学评价的要求。

（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的相关要求。

（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的相关要求。

（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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、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。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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司
报告编号：CSTM24040105、CSTM24060218
检验机构及报告编号：深圳华通威国际检验有限公司
报告编号：CHTM24070065、CHTM24070065A1、CHTM24070064

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。

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 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