

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	鼻窦内窥镜		
注册人名称	苏州莱诺医疗器械有限公司		
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	ONSE-I、ONSE-II、ONSE-III、ONSE-IV、ONSE-V		
主要组成成分	鼻窦内窥镜由镜管、导光束插头、目镜罩组成。		
适用范围/预期用途	产品供鼻腔、鼻窦内诊断检查用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-14		
注册人住所	苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室		
生产地址	苏州市高新区科技城富春江路 188 号 8 号楼 601 室		
同类产品及其既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 同类产品：杭州桐庐医疗光学仪器有限公司，鼻窦镜及配套手术器械，浙械注准 20172060833			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

<p>(一) 工作原理：鼻窦内窥镜内观察到的组织通过光学系统成像在操作者的视网膜上，或再经感光元件接口后，在显示器上得到放大的清晰图像显示。</p> <p>(二) 材料：跟人体鼻腔内完整黏膜部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：不适用。根据《硬性光学内窥镜（第二类）注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》，第二类硬管内窥镜与导光纤连接后成为 BF 型或 CF 型应用部分，因此电磁兼容标准不适用。</p> <p>(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鼻窦镜及配套手术器械进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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。</p> <p>(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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：上海市医疗器械检验研究院，宁波海关技术中心 报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 4894 号；YL202300003248；YL202300003252；YL202300004540-S-R</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、概述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input 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