

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	数字光学阴道镜	
注册人名称	徐州施盟德电子科技有限公司	
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	G80、G61、G20、G21、G10、G11	
主要组成成分	产品由光学显微镜及数字相机、数码摄像机、支架、电源、光源（白光+绿光或白光）、软件（版本号:V1.0）、采集盒、脚踏开关（选配件）组成。	
适用范围/预期用途	用于供妇科外阴、阴道、子宫颈的检查。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	18-03	
注册人住所	徐州经济技术开发区石桥工业园洞山路北侧	
生产地址	江苏省徐州市经济开发区石桥工业园洞山路北侧	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为徐州施盟德电子科技有限公司生产的数码电子阴道镜（苏械注准20152180469）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：利用光学显微镜或数码摄像机放大成像，再将图像通过视频采集到软件，然后经过计算机处理在屏幕上显示高清晰图像，医生可通过双目镜直接观察真切的显微镜图象，同时也可在高分辨显示器上准确鉴别极其微小细节病灶，结合图文处理系统及软件，医生可以方便的对图片进行采集对比分析、病案存储、打印报告等处理。 （二）材料：跟人体皮肤接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 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数码电子阴道镜进行同品种对比，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：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	
江苏省医疗器械检验所出具的检验报告：2024QW1112、2024QW1112-EMC、2024QW4709	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册

