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	3D 电子内窥镜图像处理器	
注册人名称	视疗科技（苏州）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	TVS-3DEI- I	
主要组成成分	3D 电子内窥镜图像处理器由图像处理主机、电源线和配套线缆组成。	
适用范围/预期用途	适用于在内窥镜诊断或治疗手术中，与本公司生产的三维电子腹腔内窥镜配套使用，有效地在监视器上显示内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	苏州高新区嘉陵江路 188 号 4 号楼 302-1 室	
生产地址	苏州高新区嘉陵江路 188 号 4 号楼 302-1 室	
同类产品该产品既往注册情况		
湖南科迈森医疗科技有限公司的 3D 医用内窥镜图像处理器（注册证号：湘械注准 20232060778）。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
1.	工作原理：摄像头模块采集双目的高清图像数据，通过高速线缆（可传输最高 6Gbps 的数据量）传输	

到主机模块，主机进行高性能低延迟的双目的图像处理，并进行 3D 融合(支持上下、左右、逐行、SIMUL 等 3D 制式)。处理后的图像经过主机上的高清显示接口模块 (3G-SDI/DVI) 与超高清显示接口模块 (HDMI2.0/DP1.2/12G-SDI 接口)，将图像输出到对应的显示器上进行实时显示，并可通过存储介质存储手术视频。

2. 材料：见生物学评价资料。

3. 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》和 GB 9706.218-2021《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》中的相关条款要求。

4. 辐射防护：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》和 GB 9706.218-2021《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。

5. 传染和微生物污染防治：不适用。

6. 机械防护：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》和 GB 9706.218-2021《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》中的相关条款要求。

7. 生物安全性：不适用。

8. 临床试验：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湖南科迈森医疗科技有限公司的 3D 医用内窥镜图像处理器（注册证号：湘械注准 20232060778）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。

9. 检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4541、2023QW0503、2023QW0503-EMC。

体系核查情况：整改后通过核查，生产地址、型号规格与申报资料一致。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4541、2023QW0503、2023QW0503-EMC。

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

已完成

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