

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	腹腔内窥镜	
注册人名称	视疗科技（苏州）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	TVS-OLPS- I	
主要组成成分	腹腔内窥镜由镜体、目镜罩和导光束接口组成。导光束接口 1 和导光束接口 2，用于适配不同规格的导光束接口。	
适用范围/预期用途	产品在医疗机构中使用，用于腹腔的观察成像。	
产品储存条件及有效期	无	
分类编码	06-14	
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		
杭州桐庐医疗光学仪器有限公司注册的腹腔内窥镜，注册证编号：浙械注准 20222060106。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：详见产品描述。	
材料：产品与患者接触部分的金属材料的化学成分应符合 GB/T 1220-2007 中规定的 022Cr17Ni12Mo2 不锈钢材料。	
电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 的要求。	
辐射防护：不适用。	
传染和微生物污染防治：按照说明书中明确的方法进行灭菌。	
机械防护：符合 GB 9706.1-2020 的要求。	
生物安全性：不适用。	
临床试验：申报产品为列入免临床评价《目录》的产品，申请人提交了申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册医疗器械的对比说明，证明申报产品与已获准境内注册医疗器械在工作原理、结构组成、性能指标、适用范围等方面具有等同性。产品的安全性、有效性能得到保证。	
体系核查情况：整改后通过检查，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：江苏省医疗器械检验所，2023QW2993、2023QW4642。	
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：	
<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。	
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

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