

# 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                                                               | 4K 内窥镜荧光摄像系统                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 注册人名称                                                              | 徐州史克斯光电科技有限公司                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 注册形式                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                      |  | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|                                                                    | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                   |  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |  |
|                                                                    | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                  |  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                                          | S91-4K                      S81-4K                      S71-4K                      S90-4K                      S80-4K<br>S70-4K |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 主要组成成分                                                             | 4K 内窥镜荧光摄像系统由摄像主机、摄像头和电源线组成。                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 适用范围/预期用途                                                          | 预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。荧光功能应配合已在中国批准上市且应用部位一致的吲哚菁绿使用。                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 产品储存条件及有效期                                                         | 不适用。                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 分类编码                                                               | 06-15                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 注册人住所                                                              | 徐州高新技术产业开发区银山路西侧、漓江路南侧 E2#1-203 室                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 生产地址                                                               | 徐州高新技术产业开发区银山路西侧、漓江路南侧 E2#1-203 室                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                     |                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 1. 该产品为拟上市注册。<br>2. 同类产品：广东欧谱曼迪科技股份有限公司，内窥镜荧光摄像系统，粤械注准 20192060153 |                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(一) 工作原理：患者在经静脉注射（或口服、局部给药）荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）后，与血浆蛋白结合，并随血液循环到达病变组织（或与组织中的白蛋白结合而存留在局部）。在 750nm-810nm 波长的医用荧光冷光源激发后，病变组织会发射出 800nm-950nm 波长的近红外光。摄像头前端的滤光片允许 800nm-950nm 波长的近红外光进入摄像头内部到达光电传感器，经摄像头的光电传感器捕获后，把近红外荧光影像的光学信号转换为电子信号，输出到显示设备实时显示，也可以保存在外部存储设备中。</p> <p>以白光模式工作时，光学内窥镜所摄取的病灶部位图像的光学信号输入到主机内，把光学信号转换为电子信号输出。输出的电子信号可以传输到显示设备实时显示，也可以保存在外部存储设备中。</p> <p>(二) 材料：不与人体接触</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价：</p> <p>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内窥镜荧光摄像系统进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、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。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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 CHTM24040012；CHTM24020010；CHTM24040013；CHTM24040014；CHTM24040015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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、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、其他资料、产品说明书已完成补正。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><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<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|