

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	脊柱内窥镜	
注册人名称	邦士医疗科技股份有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	产品由内窥镜、镜鞘、闭孔器、转接器组成。其中内窥镜由镜管、导光束插头、目镜罩组成。	
适用范围/预期用途	适用于脊柱单侧双通道内镜技术中的成像与检查。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-14	
注册人住所	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼 (经营场所: 泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F、2F 西北角)	
生产地址	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼, 泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F, 2F 西北角 (仓库)	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。
 2. 同类产品：懋煜（青岛）医疗科技有限公司，脊柱内窥镜，鲁械注准 20222060446
 山东康盛医疗器械股份有限公司，脊柱内窥镜，鲁械注准 20232060328
 上海威高精创医疗科技有限公司，脊柱内窥镜，沪械注准 20232060179

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜放大后，为人眼所观察或再经光学接口和 CCD 摄像头后，由监视器显示。
 （二）材料：跟人体组织部位接触，符合生物学评价的要求
 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求
 （四）电磁兼容：不适用，根据《硬性光学内窥镜注册技术审查指导原则》，硬性光学内窥镜不需要引用电磁兼容要求。
 （五）临床评价：
 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械脊柱内窥镜在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。
 （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

检验机构及报告编号：杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号 G20183545；G20241863
 华测检测认证集团股份有限公司，报告编号 MDD01Q00020101CR1；MDD01Q00020102CR1；EED33P805337CR3

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、产品列表、规格/型号、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、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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	<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	<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 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|