

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	医用内窥镜荧光冷光源	
注册人名称	江苏欧曼电子设备有限公司	
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	OM-850A、OM-850B	
主要组成成分	由光源主机、电源线组成。不含导光束。其中光源主机由（LED 灯泡模块和 LD 激光灯泡模块）、电源部分、控制电路、风扇、触摸屏、外壳以及内部连接线组成。	
适用范围/预期用途	用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。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	徐州市铜山区高新技术产业开发区第三工业园康平路 16 号 4 楼	
生产地址	徐州市铜山区高新技术产业开发区第三工业园康平路 16 号 4 楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 杭州镜心医疗科技有限公司生产的医用内窥镜冷光源（注册证编号：浙械注准 20232061391）。		

浙江之科立上医疗科技有限公司生产的医用内窥镜冷光源（注册证编号：浙械注准 20242061952）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品中电源模块给各功能模块（光源模块、光源驱动模块、触摸屏、控制电路）进行供电，上电后用户通过主机或者触摸屏输入控制命令，光源控制模块解析指令并控制 LED 光源及 LD 光源驱动模块，实现对光源的调节，从而传输到照明物（内窥镜）上。 （二）材料：不与人体直接或间接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB 9706.218-2021、GB 7247.1-2012 的相关要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB 9706.218-2021 的相关要求。 （五）临床评价：临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用内窥镜冷光源在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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：检验机构名称：杭州远方检测校准技术有限公司，报告编号：N20240703902001； 检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号： CHTSM22120181R1、CHTEM22120180、CHTSM22120182、CHTSM22120183、CHTSM22120188、CHTSM22120189。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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	☒ 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