

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	医用内窥镜冷光源		
注册人名称	佗道医疗科技有限公司		
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	DJL100		
主要组成成分	本产品由冷光源主机及电源线组成，不包含照明光缆。冷光源主机包括电源模块、LED 光源模块、控制系统。		
适用范围/预期用途	本产品与佗道医疗科技有限公司生产的腹腔内窥镜手术系统配合使用。用于内窥镜诊断和治疗手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	南京市雨花台区铁心桥街道创思路 5 号 2 幢 4、6、8 层		
生产地址	南京市雨花台区大周路 34 号 3 幢 22 层		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 南京迈瑞生物医疗电子有限公司生产的医用内窥镜冷光源（注册证编号：苏械注准 20172061125）。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：医用内窥镜冷光源通过控制 LED 发光管产生白光后经过透镜聚光从机械接口发出，再经过照明光缆将白光传输到内窥镜前端发出，提供均匀且合适亮度的白光，照亮内窥镜的观察区域。 （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、YY/T 9706.106-2021 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：申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验的目的是评价申报产品用于与佗道医疗科技有限公司生产的腹腔镜内窥镜手术系统配合使用的有效性和安全性。 （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：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（设）字 QW2022 第 8072 号、国医检（磁）字 QW2023 第 5283 号、国医检（设）字 QW2023 第 5282 号。	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、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	☒ 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