

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 医用内窥镜摄像系统	
注册人名称	苏州国科医工科技发展(集团)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	ES-Z01	
主要组成成分	4K 医用内窥镜摄像系统由摄像主机、摄像头、光学接口以及配套线缆组成。	
适用范围/预期用途	本产品用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至显示器。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	苏州高新区科技城科灵路 88 号	
生产地址	中国苏州高新区科技城科灵路 88 号 C3 楼 1 楼, A5 楼 107 室。	
同类产品该产品既往注册情况		
上海电镜医疗科技有限公司 4K 内窥镜摄像系统 沪械注准 20242060016		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
原理：摄像头模块采集图像数据，通过线缆传输到主机模块，主机进行图像处理，处理后的图像经过主机		

上的显示接口模块将图像输出到显示器上，通过存储介质存储手术视频。

材料：使用中摄像头及连接处线缆会采用一次性无菌罩套住，不会与患者进行直接或间接的接触。

电气安全：符合 GB9706.1-2007 和 GB9706.19-2000 的相关要求。

电磁兼容：符合 YY0505-2012 的相关要求。

临床评价：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 4K 内窥镜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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

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

检测机构及报告编号：

江苏省医疗器械检验所 2022QW3491、2022QW2209-EMC

中检集团南方测试股份有限公司 20240118W00591X-Y

存在问题及主要纠正意见

见纠正通知书

企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、符合性声明、适用范围和禁忌证、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、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成纠正。

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

- | | |
|--|---|
| | <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 |
|--|---|