

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	内窥镜冷光源	
注册人名称	徐州益柯达电子科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <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	YKD-9026、YKD-9027	
主要组成成分	内窥镜冷光源由主机和电源线组成，灯泡类型为 LED 灯，不含导光束。	
适用范围/预期用途	供内窥镜临床观察时作照明光源用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	徐州经济技术开发区明阳广场 C1 号楼 1 单元 1101-1104	
生产地址	徐州市经济开发区振兴大道以东路北以北明阳广场 C1 号楼 1 单元 11 层	
同类产品该产品既往注册情况		
内窥镜冷光源（沪械注准 20172060460），批准日期：2022-02-14		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
1. 工作原理：冷光源发出的光传输到光纤中，采用光纤作为光传输介质，将光能量传输到照明物或者其他		

<p>照明系统。</p> <p>2. 电气安全：产品符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 的要求。</p> <p>3. 电磁兼容：产品符合 YY9706.102-2021、GB9706.218-2021 的要求。</p> <p>4. 传染和微生物污染防治：不适用</p> <p>5. 生物安全性：外壳为金属材料、ABS 塑料。</p> <p>6. 临床试验：通过将申报产品内窥镜冷光源与同品种医疗器械（一体化内窥镜影像系统）的内窥镜冷光源部分进行对比，二者在结构组成、性能指标、适用范围、符合的国家/行业标准等方面相似或一致，差异对产品的安全性和有效性无影响；</p> <p>7. 体考信息：整改后通过核查，型号规格、生产地址与注册申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及检验报告编号</p> <p>江苏省医疗器械检验所 2023QW0780-EMC、2023QW3947、2024QW0305</p>	
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	
已完成	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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