

# 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 LED 冷光源		
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）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	LSIR400、LSIR410、LSIR420、LSIR430、		
主要组成成分	医用内窥镜荧光 LED 冷光源由主机、电源线所组成，不含导光束。		
适用范围/预期用途	本产品适用于为内窥镜的检查或手术提供照明。用于近红外荧光成像时，配合已在中国境内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	苏州工业园区青丘街 2 号		
生产地址	苏州工业园区青丘街 2 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 青岛海泰新光科技股份有限公司生产的医用内窥镜荧光 LED 冷光源（注册证编号：鲁械注准 20232060963）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：医用内窥镜荧光 LED 冷光源基于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照明系统。吲哚菁绿 ICG 是一种特殊的荧光染料，可被近红外光所激发。当组织吸收吲哚菁绿 ICG 后被激发光照射，会释放不同波长的荧光，这种荧光可以被捕捉到，并转化为可视化的图像或信号。</p> <p>(二) 材料：本产品不与人体直接接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.218-2021 第 202 章的要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用内窥镜荧光冷光源在适用范围、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。</p> <p>(六) 体考情况：通过核查，生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：            检验机构名称：国家食品药品监督管理局 杭州医疗器械质量监督检验中心            报告编号：G20233483、G20233483-D 更 1、G20233483-D</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	
<p>申请表、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、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、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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。</p>	
<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。  <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。  <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。  <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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查

	<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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
--	---