

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	手术无影灯		
注册人名称	江苏赛康医疗设备股份有限公司		
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	SK-SD500、SK-SD520、SK-SD700、SK-SD720、SK-SD500/500、SK-SD500/700、SK-SD500/720、SK-SD520/520、SK-SD520/700、SK-SD520/720、SK-SD700/700、SK-SD700/720、SK-SD720/720、SK-SD3、SK-SD4、SK-SD3/3、SK-SD3/4、SK-SD4/4		
主要组成成分	手术无影灯由底座、横臂、平衡器和灯体四部分组成。		
适用范围/预期用途	用于手术室的照明，最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	01-08		
注册人住所	张家港市现代农业示范园区乐红路 35 号		
生产地址	张家港市现代农业示范园区乐红路 35 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. 上海汇丰医疗器械股份有限公司生产的手术无影灯（注册证编号：沪械注准 20182010351）；			

凯尔斯玛丁医疗器械（江苏）有限公司生产的手术无影灯（注册证编号：苏械注准 20242011695）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品利用电能转化为光能，通过设计把光源发出的光线从不同角度照射到手术台上，既能保证手术视野有足够的亮度，同时又不会产生明显的本影。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 、YY9706.241-2020 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 9706.102-2021、YY9706.241-2020 相关要求。</p> <p>（五）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手术无影灯进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>（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。</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：上海市质量监督检验技术研究院检测报告，报告编号：W02414200503；检验机构名称：上海创京检测技术有限公司，报告编号：CJBG202401061-1-M1、CJBG202401061-2-M1、CJBG202401061-3-M2、CJBG202401061-4-M2、CJBG202401061-5-M1。</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>产品描述、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、辐射安全研究、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。</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