

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	眼科广域成像系统		
注册人名称	江苏富翰医疗产业发展有限公司		
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	KRS-02		
主要组成成分	主机（包含台车、车载工作站、图像打印机、报告打印机、 不小于 27 寸的彩色高清显示屏）、常规手持设备（CPCH）、血管造影手 持设备（FAPCH）（选配）、无线鼠标、脚踏开关以及 Kiretem-Host 软件（发布版本 V1）、Kiretem-CPCH 软件（发布版本 V1）、Kiretem-FAPCH 软件（发布版本 V1）。		
适用范围/预期用途	用于婴幼儿全眼科（包括眼底、角膜、眼外）成像。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	16-04		
注册人住所	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 B 座一层		
生产地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 B 座一层		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：威盛纳斯（苏州）医疗器械有限公司，眼科广域成像系统，苏械注准 20192161585	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：通过手持设备中的镜头组件进行成像和照明，将实时视频流传输到主机中，同时在手持设备和主机中显示。通过控制按钮拍照储存在手持设备中然后再传输到主机中。 （二）材料：跟人体角膜接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求 （五）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械眼科广域成像系统在适用范围、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。 （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：中七所检测技术南京有限公司，报告编号 ZQS-2024YL-ZC0003；ZQS-2024YL-CS0010 江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT231601157；WT233600439；WT233600439G 杭州远方检测校准技术有限公司，报告编号 N20240703951151	
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、产品列表、符合性声明、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、电气系统安全性研究、软件研究、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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