

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	医用内窥镜摄像系统	
注册人名称	灵影（苏州）医疗科技有限公司	
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	Aurora 100、Aurora 101、Aurora 102、Aurora 103、Aurora 105、Aurora 106、Aurora 108	
主要组成成分	医用内窥镜摄像系统由 4K 图像处理主机、4K 摄像头、物镜和附件组成，附件包含电源线、HDMI 数据线，接地线。	
适用范围/预期用途	供内窥镜手术时，将体内手术区域视频放大成像。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	苏州市高新区富春江路 188 号 1 号楼 1005 室	
生产地址	苏州市高新区富春江路 188 号 1 号楼 1005 室	
同类产品该产品既往注册情况		
苏州国科美润达医疗技术有限公司 医用内窥镜荧光摄像系统 苏械注准 20172062339		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：摄像头内的 CMOS 芯片接收来自内窥镜前端传递的光信号，将光信号转换成电信号输出到图像处理主机进行图像解码，还原处理成视频信号输出给监视器。 材料：申报产品不与患者直接接触。 电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 的相关要求。 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.218-2021 第 202 章的要求。 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医用内窥镜荧光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，因在补正过程中删减部分产品功能，产品名称与核查结果通知单不一致。 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 2023QW3804、2023QW3804-EMC、2024QW1466、2024QW2939	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品风险管理资料、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、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、标签样稿已完成补正。	
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。 ☐ 申请材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