

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	LED 内窥镜冷光源		
注册人名称	徐州史克斯光电科技有限公司		
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	S400	S300	S200 S100
主要组成成分	LED 内窥镜冷光源由主机（开关电源、控制电路、LED 灯组件、机壳和面板）和电源线组成。本设备不含导光束。		
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	徐州高新技术产业开发区银山路西侧、漓江路南侧 E2#1-203 室		
生产地址	徐州高新技术产业开发区银山路西侧、漓江路南侧 E2#1-203 室		
同类产品及其既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 重庆博仕康科技有限公司-LED 内窥镜冷光源-渝械注准 20222060164。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理： LED 内窥镜冷光源采用 LED 灯珠作为发光元器件。设备接入 AC220V 网电源后，设备接通网电源后，开关电源输出的 DC12V 直流电驱动 LED 发光组件发出 LED 光，以导光束（光纤）为光传输介质，将光能量传输到光学硬管镜上，起到照明作用。</p> <p>(二) 材料：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 LED 医用内窥镜冷光源进行同品种对比，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：</p> <p>1. 中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTM24030371</p> <p>2. 深圳华通威国际检验有限公司，报告编号</p> <p>CHTSM23090099、CHTEM23080002、CHTSM23090100、CHTSM23090101、CHTSM23090102</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>符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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