

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	4K 荧光腹腔内窥镜		
注册人名称	鹰利视医疗科技有限公司		
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	26CG00BA4K、26CG01BA4K、26CG02BA4K、26CG03BA4K、26CG04BA4K		
主要组成成分	4K 荧光腹腔内窥镜由物镜、镜体主轴、光缆接口和目镜罩构成，镜体主轴由中转透镜、镜管、光纤和目镜组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，用于腹腔检查、诊断和治疗手术中观察成像。与本公司的 4K 荧光内窥镜摄像系统（规格型号：V4201、V4202、V4203、V4204、V4205）和医用内窥镜荧光冷光源（规格型号：L2301、L2302、L2303）以及已在中国境内批准上市且应用部位一致的吲哚菁绿配合使用时，可以实现荧光成像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	常州市新北区辽河路 1039 号		
生产地址	江苏省常州市新北区辽河路 1039 号		
同类产品该产品既往注册情况			

<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 江西择高医疗科技有限公司生产的 4K 荧光腹腔镜内窥镜（注册证编号：赣械注准 20242060133）。</p> <p>江西远赛医疗科技有限公司生产的 4K 荧光腹腔镜内窥镜（注册证编号：赣械注准 20242060109）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品观测经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜放大后将被测物体成像在与内窥镜连接的摄像系统上，经摄像系统处理后实时显示在监视器上。</p> <p>（二）材料：与人体接触的部分的材质为 ABS。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 的要求。</p> <p>（四）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 4K 荧光腹腔镜内窥镜在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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>（五）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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT232600364G2、WT223600134G、WT242600703G。</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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、生物学特性研究、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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>