

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	胸腹腔内窥镜	
注册人名称	江苏无右微创医疗科技有限公司	
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	Z1000、Z1000L、Z1030、Z1030L	
主要组成成分	胸腹腔内窥镜由机械系统、光学成像系统和照明系统组成。机械系统包括镜管、物镜玻璃、目镜罩、导光束接口配件，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜组成，照明系统为光学纤维。	
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，通过创口进入人体内，用于胸腔、腹腔的观察成像。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-14	
注册人住所	南京市玄武区领智路 56 号 3 幢 313 室	
生产地址	南京市玄武区领智路 56 号 3 幢 313-315 室	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 杭州康基医疗器械有限公司胸腹腔内窥镜，浙械注准 20222061056。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：硬性光学内窥镜由光学成像系统和照明系统组成。光学成像系统由物镜、转像系统、目镜系统一人系统组成。照明系统为光学纤维束。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统转为正像，传输到目镜，再由目镜或者目镜外接摄像系统放大用于观察。 （二）材料：产品与人体组织短期接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：不适用。 （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胸腹腔内窥镜进行同品种对比，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。 （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：深圳市医疗器械检测中心，ZQ20241296。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、其他资料、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