

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	喉内窥镜		
注册人名称	苏州莱诺医疗器械有限公司		
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	OTE-I、OTE-II、OTE-III		
主要组成成分	喉内窥镜由镜管、导光束插头、目镜罩组成。		
适用范围/预期用途	用于喉部观察成像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室		
生产地址	苏州市高新区科技城富春江路 188 号 8 号楼 601 室		
同类产品该产品既往注册情况			
喉内窥镜，杭州桐庐医疗光学仪器有限公司，浙械注准 20142060005			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
1、原理：喉内窥镜内观察到的组织通过光学系统成像在操作者的视网膜上，或再经感光元件接口后，在			

<p>显示器上得到放大的清晰图像显示。</p> <p>2、材料：与人体接触部位的材质为 304 不锈钢、光学玻璃。</p> <p>3、电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 要求。</p> <p>4、辐射安全：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.218-2021 条款 202 中规定的要求。</p> <p>5、传染及微生物污染防治：不适用。</p> <p>6、机械防护：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 要求。</p> <p>7、临床试验：申报产品在免于进行临床评价的目录内，与已获准境内注册的医疗器械对比，结论为实质性等同。</p> <p>8、检验机构及报告编号：检验机构：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 4895 号、国医检（设）字 QW2021 第 4896 号；检验机构：宁波海关技术中心，报告编号：YL202300003253、YL202300003254、YL202300004045-S、YL202300004046-E。</p> <p>9、体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：检验机构：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（设）字 QW2021 第 4895 号、国医检（设）字 QW2021 第 4896 号；检验机构：宁波海关技术中心，报告编号：YL202300003253、YL202300003254、YL202300004045-S、YL202300004046-E。</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	
已完成	
<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 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