

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	角膜共聚焦显微镜	
注册人名称	高视创新科技有限公司	
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	T3-600、T3-400	
主要组成成分	本产品由主机（含底座/颞托和前额托架）、角膜显微物镜、眼睛监视摄像头、角膜细胞成像软件（型号：ConCell，发布版本：V1）、数据线、电源线和脚踏开关组成。	
适用范围/预期用途	本产品可对角膜进行断层扫描及分析，临床供眼科对患者角膜疾病进行分析和随访观察，在医疗机构中使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	16-04	
注册人住所	无锡市锡山区安镇街道东安路 88 号 6 层	
生产地址	无锡市锡山区安镇街道东安路 88 号 6 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 德国海德堡公司的共焦激光断层扫描仪（注册证编号：国械注进 20143165335）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- (一) 工作原理：该产品使用时，配合角膜接触帽使用(该产品不含角膜接触帽)，采集角膜图像时，主机产生的激光束被聚焦于患者的角膜上，通过主机内的往复偏转反射镜周期性地摆动，从而使角膜的二维扇区被依次扫描。然后，角膜每个点的反射光的量由光敏感探测器进行测量，可获得不同角膜层的图像。
- (二) 材料：符合生物学评价的要求。
- (三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB7247.1-2012 标准的要求。
- (四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的相关要求。
- (五) 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。
- (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：检验机构名称：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号：G20243778；检验机构名称：中检集团南方测试股份有限公司，报告编号：20240818W14407-Y1、20240818W16112、2024081814407-E、20250218W10898X-1、20250118W01419-Y。

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

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、软件研究、临床评价资料要求、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