

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	医用内窥镜冷光源	
注册人名称	南京图格医疗科技有限公司	
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	TLS-M810A、TLS-M810B、TLS-M811A、TLS-M811B、TLS-M820A、TLS-M820B、TLS-M821A、TLS-M821B、TLS-M820C、TLS-M821D	
主要组成成分	医用内窥镜冷光源由冷光源主机、电源线组成，照明灯为LED灯，不含导光束。	
适用范围/预期用途	供内窥镜临床观察时作光源用，用于近红外荧光成像时，配合已在中国境内批准上市且应用部位一致的咀嚼菁绿使用。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-15	
注册人住所	南京市麒麟科技创新园天骄路100号江苏南京侨梦苑A栋601-604	
生产地址	南京市麒麟科技创新园天骄路100号江苏南京侨梦苑A栋601-604	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 赛诺微医疗科技(浙江)有限公司生产的医用内窥镜冷光源(注册证编号:浙械注准20242061406) 南京迈瑞生物医疗电子有限公司生产的医用内窥镜冷光源(注册证编号:苏械注准20172061125)		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：医用内窥镜荧光 LED 冷光源基于光源发出的光传输到光纤中，采用光纤作为光传输介质，将光能量传输到照明物或者其他照明系统。吲哚菁绿 ICG 是一种特殊的荧光染料，可被近红外光所激发。当组织吸收吲哚菁绿 ICG 后被激发光照射，会释放不同波长的荧光，这种荧光可以被捕捉到，并转化为可视化的图像或信号。</p> <p>(二) 材料：本产品不与人体直接接触。</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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用内窥镜冷光源在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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>(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： 检验机构名称：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2023 QW 3921、2023 QW 3921-EMC 检验机构名称：宁波海关技术中心 报告编号：YL20240001824-S</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	
申请表、符合性声明、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、临床评价资料要求、标签样稿已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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

