

# 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	常州联影智融医疗科技有限公司		
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	LD-1		
主要组成成分	由医用内窥镜冷光源主机、医用内窥镜冷光源软件（软件发布版本 01）、水瓶和电源线组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，用于为内窥镜提供照明。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-15		
注册人住所	常州武进国家高新技术产业开发区龙帆路 5 号 2 号楼		
生产地址	江苏省常州市武进国家高新技术产业开发区龙帆路 5 号 2 号楼，310 室、312 室、314 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. 同类产品：深圳开立生物医疗科技股份有限公司，医用内窥镜冷光源，粤械注准 20182061082	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：产品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。</p> <p>(二) 材料：不与人体接触。</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 标准的要求</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>(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	
检验机构及报告编号：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2023）第 755 号；辽检（医械）字（2023）第 755（EMC）号	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、其他资料、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：	
<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