

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	频闪光源		
注册人名称	苏州义中圆医疗科技有限公司		
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	Strobo 31, Strobo 21		
主要组成成分	频闪光源由主机、光源 LS 31 LED、光源 LS 21 LED、麦克风、脚踏开关、连接线、电源线组成。		
适用范围/预期用途	该产品在医疗机构中使用，用于喉部内窥镜诊断检查的频闪检查和正常照明。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-15		
注册人住所	苏州市吴中区光福镇工业园区北区（苏州富达机械有限公司 3 幢）		
生产地址	苏州市吴中区光福镇工业园区北区（苏州富达机械有限公司 3 幢）		
同类产品及该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 同类产品：德艾莫斯（上海）医疗器械贸易有限公司，喉镜频闪冷光源，国械注进 20182221608			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：该产品作为内窥镜冷光源有两种不同的操作模式，分别是持续光照明模式和频闪光照明模式，并由脚踏开关来控制。持续光照明模式下，光源可用作内窥镜检查冷光源，提供正常照明；频闪光照明模式下，需要通过麦克风收集患者声音作为触发信号来激活光源，获得患者发声的基本频率和声压级，通过光电转换原理在主机显示屏上显示基本频率和声压级，方便医护人员记录患者发声的基本信息；另外患者声音只作为触发信号，不影响光源的输出，一旦没有麦克风触发信号，设备就会自动从频闪光照明模式切换到持续光照明模式。频闪光照明模式有两个功能：静止画面模式功能和慢镜头模式功能。该产品结构组成的两个 LED 光源均有持续光照明模式和频闪光照明模式。 (二) 材料：不与人体接触 (三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求 (四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求 (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喉镜频闪冷光源进行同品种对比，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、消毒方式等方面基本等同，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：深圳市计量质量检测研究院，报告编号 YZ233104651；YZ239303984；YZ249300903；WT93103248016827YZ1	
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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、电气系统安全性研究、其他资料、产品说明书、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：	
☒ 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
--	--