

# 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	超高清内窥镜摄像系统	
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	TCS-810A、TCS-810B、TCS-810T、TCS-810V、TCS-810X、TCS-810K、TCS-810H、TCS-811A、TCS-811B、TCS-811T、TCS-811V、TCS-811X、TCS-820A、TCS-820B、TCS-820T、TCS-820V、TCS-820X、TCS-820K、TCS-820H、TCS-821A、TCS-821B、TCS-821T、TCS-821V、TCS-821X	
主要组成成分	本设备由图像处理主机、超高清三晶片摄像头(含光学适配器)及电源线组成。	
适用范围/预期用途	预期与医用内窥镜配合使用,用于在内窥镜检查和/或手术中将来自内窥镜的图像信号转换处理后传输到液晶显示器上,在医疗机构使用。	
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. 鹰利视医疗科技有限公司生产的 4K 超高清内窥镜摄像系统（注册证编号：苏械注准 20202061226）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：超高清内窥镜摄像系统由光学适配器适配光学内窥镜成像，经过摄像头采集图像，转化为电子信号，并经过摄像头线缆传输至图像处理主机，完成图像处理相关工作后经输出接口，输出图像至显示器，用于观察或诊断。</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内窥镜摄像系统进行同品种对比，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。</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：</p> <p>检验机构名称：宁波海关技术中心</p> <p>报告编号：YL202400001128-S、YL202400001160-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	
申请表、产品列表、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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 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