

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	4K 内窥镜摄像系统	
注册人名称	江苏同人医疗电子科技有限公司	
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	EC700、EC800、EC900、EC1000	
主要组成成分	4K 内窥镜摄像系统产品由图像处理主机、摄像机（含可拆卸镜头）组成。	
适用范围/预期用途	产品预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在内窥镜手术中提供实时的可见光影像及荧光影像。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	徐州经济技术开发区荆山路 40 号科技创业园二期标准厂房 C7 号楼 1-101 北一层	
生产地址	徐州经济技术开发区荆山路 40 号科技创业园二期标准厂房 C7 号楼 1-101 北一层	
同类产品该产品既往注册情况		
4K 内窥镜荧光摄像仪		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
一、工作原理：通过前端感光传感器采集图像，传输至图像处理中心（主机）计算、处理，最后通过视频		

<p>线传输至监视器，由监视器将图像显现出来。</p> <p>二、电气安全：符合 GB 9706.1-2020 及 GB 9706.218-2021 的相关要求。</p> <p>三、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 及 GB 9706.218-2021 的相关要求。</p> <p>四、临床评价：该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》，不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产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/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。</p> <p>五、体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格、产品名称与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：</p> <p>江苏华爵检测技术股份有限公司 WT231600054、WT232600036、WT232600346</p> <p>江苏省医疗器械检验所 2022QW4502</p> <p>杭州远方检测校准技术有限公司 N20230706951001</p>	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
已完成	
<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 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