

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	关节内窥镜		
注册人名称	江苏聚美电子科技有限公司		
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	GA470	GA473	GA477
主要组成成分	关节内窥镜由物镜端、镜体主轴、光缆接口和目镜罩组成。		
适用范围/预期用途	用于膝关节部位检查和治疗中的观察成像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	徐州高新技术产业开发区漓江路国家安全科技产业园 C1 号楼 101 室		
生产地址	徐州高新技术产业开发区漓江路国家安全科技产业园 C1 号楼 101 室、107 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. 膝关节镜，沈阳沈大内窥镜有限公司，注册证号：国械注准 20163060012			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 工作原理：硬性光学内窥镜主要由光学成像系统和照明系统两大部分组成。冷光源输出的光经过光导纤维（导光束）传输到内窥镜前端，照亮被观察物。病灶部位经物镜所成的倒像，通过传像系统将倒像以正像形式传输到目镜，再由目镜放大后，输出到摄像系统或者人眼进行观察。

(二) 材料：符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 标准的要求

(四) 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关节内窥镜进行同品种对比，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、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。

(五) 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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：
CHTSM23120154;CHTSM23120155;CHTSM23120156

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

产品描述、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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