

# 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	内窥镜摄像系统				
注册人名称	徐州史克斯光电科技有限公司				
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	S31-4K A21-HD	S21-4K A11-HD	S11-4K A10-HD	S10-4K	A31-HD
主要组成成分	内窥镜摄像系统由主机、监视器、摄像头、光学适配器和附件（电缆线、台车）组成。				
适用范围/预期用途	内窥镜摄像系统与光学内窥镜及监视器配合使用，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像。				
产品储存条件及有效期	不适用				
分类编码	06-15				
注册人住所	徐州高新技术产业开发区银山路西侧、漓江路南侧 E2#1-203 室				
生产地址	徐州高新技术产业开发区银山路西侧、漓江路南侧 E2#1-203 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. 杭州锐健医疗科技有限公司-内窥镜摄像系统-浙械注准 20222061242					

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：内窥镜摄像系统通过适配器连接光学内窥镜后，把光学内窥镜所摄取病灶部位图像的光学信号转换为电子信号后。结合冷光源照明后，输出的电子信号可以传输到显示设备实时显示，也可以保存在外部存储设备中。</p> <p>(二) 材料：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、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医用一体化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、软件核心功能、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>1. 中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTM24030372</p> <p>2. 深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTSM23090095、CHTEM23080003、CHTSM23090092、CHTSM23090094、CHTSM23090093</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、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、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

