

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	手术无影灯		
注册人名称	美迪兰（南京）医疗设备有限公司		
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	QuadLED 6、QuadLED 6C、QuadLED 6A、QuadLED 6B、QuadLED 6CA、QuadLED 66、QuadLED 66C、QuadLED 66A、QuadLED 66B、QuadLED 6BA、QuadLED 66CA。		
主要组成成分	手术无影灯由中央座、延伸臂、弹簧臂、灯头、电气盒、摄像系统（选配）、吊架（选配）组成。		
适用范围/预期用途	用于手术室的照明，最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	01-08		
注册人住所	南京江宁经济技术开发区秦淮路 29 号		
生产地址	南京江宁经济技术开发区秦淮路 29 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			
2. 上海菲歌特医疗科技有限公司生产的手术无影灯（注册证编号：沪械注准 20212010118）			

山东康怡医疗器械有限公司生产的手术无影灯（注册证编号：鲁械注准 20182010267）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：手术无影灯通过设计把光源发出的光线最终从不同角度照射到手术台上，既保证手术视野有足够的亮度，同时又不会产生明显的本影。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY9706.241-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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手术无影灯进行同品种对比，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。 （六）体考情况：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： 检验机构名称：深圳华通威国际检验有限公司 报告编号： CHTM24080028C1、CHTM24050349、CHTM24080125、CHTM24080124、CHTM24080112、CHTM24080027	
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、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、临床评价资料要求、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