

# 电子腹腔镜注册技术审评指南

本指南旨在指导和规范电子腹腔镜产品的注册审评工作，帮助技术审评人员把握该类产品的审评基本要求、统一审评尺度，同时也为注册申请人准备注册申报材料提供参考。

本指南是对电子腹腔镜产品的一般要求，供技术审评人员和注册申请人参考使用，帮助相关人员理解和掌握该类产品的工作原理、主要结构、性能指标、适用范围等内容，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。注册申请人应依据申报产品的具体特点，遵循相关法规的要求完成注册申报材料，本指南不作为注册申报资料的依据。

本指南是在现行法规和标准体系以及当前科技认知水平和现有产品技术基础上形成的，随着法规和标准的不断完善、科学技术的不断发展，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。随着对产品理解的不断深入，本指南相关内容也将适时进行调整。

## 一、相关技术资料准备

技术资料是技术审评的基础或重要参考依据，应在开始审评时准备到位，以随时取用。电子腹腔镜相关的技术文件包括：（审评直接相关的）法规文件、标准、指导原则等文件，本列表不包括医疗器械行业更基础的相关标准如质量体系、风险分析、标签图示等，也不包括有其他特殊情况下需要使用的标准，审评人员应在了解产品的基础上，根据产品实际情况扩展所需的技术资料。

（一）法规文件（略）

（二）国家、行业标准：

| 序号 | 标准号                           | 标准名称                  | 标准属性   |
|----|-------------------------------|-----------------------|--------|
| 1  | GB 9706.1—2007 <sup>注1</sup>  | 医用电气设备第1部分：安全通用要求     | 电气安全标准 |
| 2  | GB 9706.19—2000 <sup>注2</sup> | 医用电气设备第2部分：内窥镜设备安全专用要 | 电气安全标准 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |                                   |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            | 求                                 |         |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YY 0505-2012 <sup>注3</sup> | 医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 | 电磁兼容性标准 |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YY 1028-2008               | 纤维上消化道内窥镜                         | 产品标准    |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YY/T 0283-2007             | 纤维大肠内窥镜                           | 产品标准    |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YY/T 1587-2018             | 医用内窥镜电子内窥镜                        | 产品标准    |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YY 0068.1—2008             | 医用内窥镜 硬性内窥镜第1部分：光学性能及测试方法         | 方法标准    |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YY 0068.2—2008             | 医用内窥镜 硬性内窥镜第2部分：机械性能及测试方法         | 方法标准    |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                             | YY 0068.3—2008             | 医用内窥镜 硬性内窥镜第3部分：标签和随附资料           | 方法标准    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                            | YY 0068.4—2009             | 医用内窥镜 硬性内窥镜第4部分：基本要求              | 方法标准    |
| 11                                                                                                                                                                                                                                                                                            | GB/T 14710—2009            | 医用电器环境试验要求及试验方法                   | 环境试验标准  |
| <p>注1：GB 9706.1-2007的替代标准GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》即将于2023年5月1日实施。</p> <p>注2：GB 9706.19—2000的替代标准GB 9706.218-2021《医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能》即将于2023年5月1日实施。</p> <p>注3：YY 0505-2012的替代标准YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》即将于2023年5月1日实施。</p> |                            |                                   |         |

### （三）产品相关指导原则：

| 序号 | 指导原则名称                     |
|----|----------------------------|
| 1  | 医疗器械注册单元划分指导原则             |
| 2  | 医疗器械安全和性能的基本原则             |
| 3  | 列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则 |
| 4  | 医疗器械临床评价技术指导原则             |
| 5  | 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则        |
| 6  | 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则        |
| 7  | 决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则       |
| 8  | 医疗器械产品技术要求编写指导原则           |
| 9  | 软性纤维内窥镜（第二类）注册技术指导原则       |
| 10 | 硬管内窥镜（第二类）注册技术审查指导原则       |
| 11 | 电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则        |

## 二、确定产品名称、结构组成和适用范围

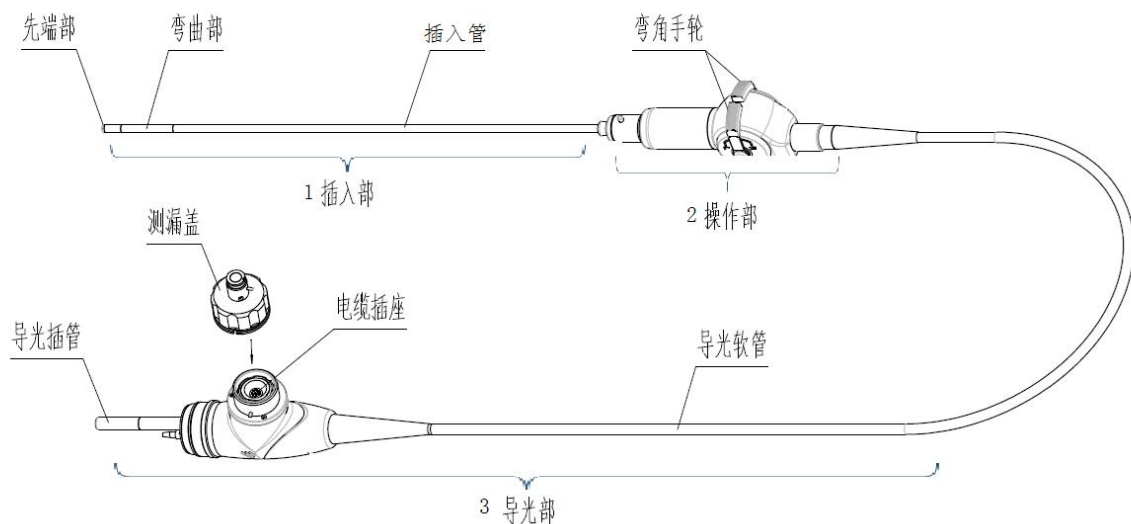
### （一）产品名称

审评人员应根据申请人提交的申请书，结合《医疗器械分类目录》、《医疗器械命名规则》、《医用成像器械通用名称命名指导原则》判断申请人申报的产品名称是否符合规定。电子腹腔镜产品根据《医用成像器械通用名称

命名指导原则》，通常命名为“电子腹腔镜”、“电子腹腔镜”等。审评时，对不规范的命名应按照《医疗器械命名规则》、《医疗器械分类目录》予以规范。

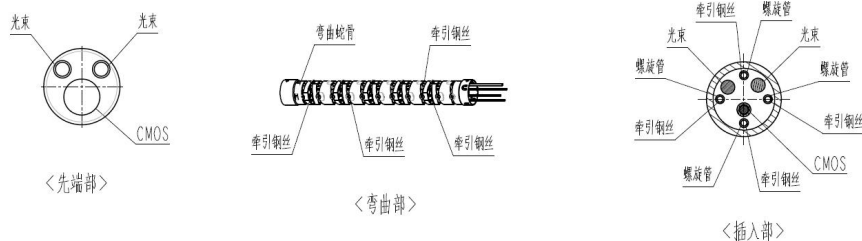
## （二）结构组成

电子腹腔镜通常由插入部、操作部、导光部组成，见下图。



结构组成图示意

插入部一般由先端部（头端）、弯曲部和插入管组成。先端部为内窥镜中最为精密的部分，是实现内窥镜诊断和治疗的重要组成部分，其中内置了图像传感器（CCD 或 CMOS）、物镜、照明透镜等基本部件。弯曲部一般由可弯曲的蛇管实现弯曲功能，外部包覆氟橡胶、氟树脂等外皮，通过操作部角度控制旋钮驱动内窥镜内部链条和钢丝，带动弯曲部蛇管上下、左右弯曲，可易于插入体内并且进行目标部位的观察。插入管内含有电缆线、导光光纤、工作通道、水气管、角度钢丝等。



操作部一般由弯角手轮和牵引系统组成，用于控制弯曲部位进行上下、左右弯曲操作。

导光部一般由导光插管、线缆插座、测漏盖、导光软管等组成，用于传输光信号和电信号。线缆插座一般通过电缆线与图像处理装置连接，用于传输图像信号。导光插管与内窥镜冷光源连接用于传输照明光。

有些产品可能会带有内置光源，无需外接冷光源即可实现腔内照明。有些产品在头端设计了两个镜头，两个镜头各自拍下腹腔内图像，通过图像处理器进行处理后，可在 3D 监视器上能够呈现逼真的立体图像。有些产品包含镜体之外其他附件。对于这些具有新结构、新功能的申报产品，审评员应关注申报资料中相关的研究资料，同时产品技术要求中也应包含附件尺寸、功能等相关的要求。

### （三）适用范围

电子腹腔镜一般与医用冷光源、医用电子内窥镜图像处理器、气腹机配合使用，供医疗机构用于腹腔手术中的观察成像。适用范围通常描述为“与电子内窥镜图像处理装置（型号\*\*\*）配合使用，供医疗机构用于腹腔手术中的观察成像”。配合使用的图像处理装置的规格型号应与配合进行电磁兼容检测的规格型号一致。配合使用的内窥镜图像处理装置可集成内窥镜冷光源。

## 三、确定产品分类

电子腹腔镜的分类编码为 06-14-03。

#### 四、确认产品注册单元

申请人在同一次申请中，申报多个型号产品时，应首先确认产品是否属于同一注册单元。产品注册单元的划分应按《医疗器械注册单元划分指导原则》，根据产品的预期用途、性能指标、结构组成等产品技术特点，进行综合判定，建议符合以下原则：

（一）技术原理不同的腹腔镜应划分为不同的注册单元，例如 2D 电子腹腔镜与 3D 电子腹腔镜。

（二）结构组成不同的腹腔镜应划分为不同的注册单元，例如图像传感器为 CCD 的电子腹腔镜与图像传感器为 CMOS 的电子腹腔镜。

（三）可重复使用的电子腹腔镜与一次性使用的电子腹腔镜通常应划分为不同的注册单元。

（四）电子腹腔镜与配合使用的主机（内窥镜冷光源、图像处理装置等）应划分为不同的注册单元。

（五）电子腹腔镜与配合使用的手术器械（高频手术器械、激光光纤）等应划分为不同的注册单元。

#### 五、了解产品特性

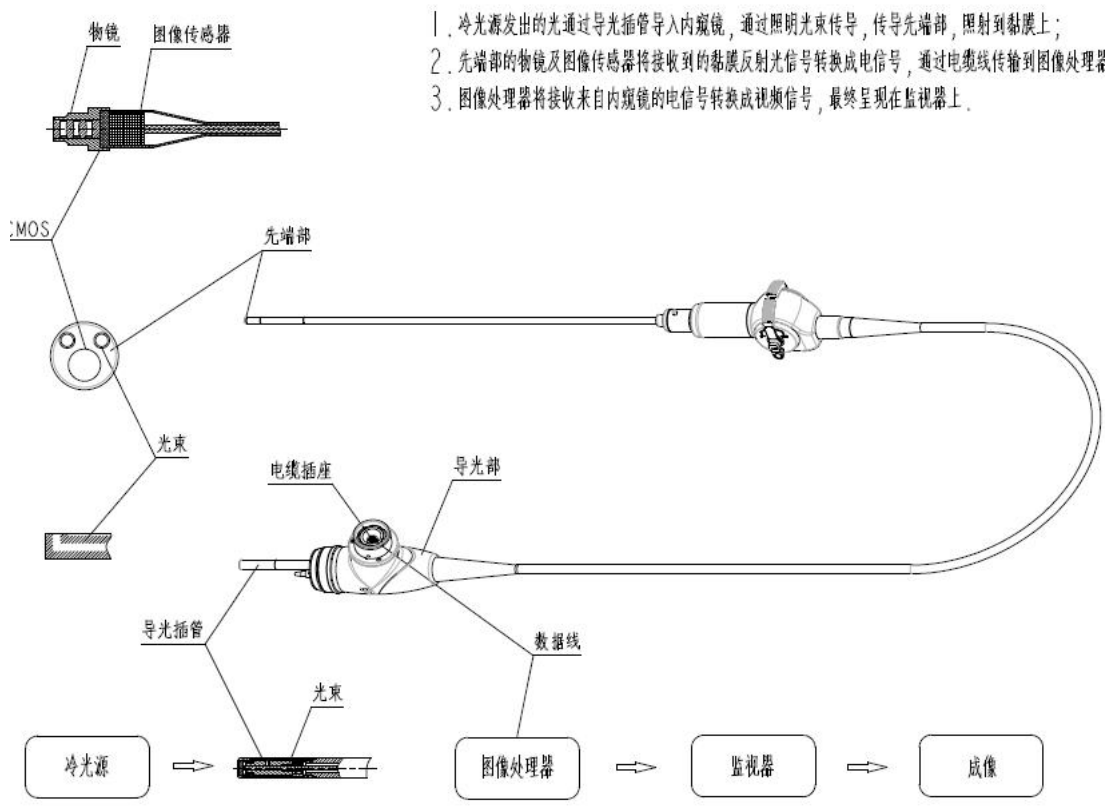
随着科技发展与技术的进步，电子腹腔镜技术日趋成熟。电子腹腔镜主要用于普外科及多科室的微创治疗，方便腹腔深部复杂手术，对腹腔部位的病灶进行诊断。当前，电子腹腔镜已成为现代临床医学中常用工具，尤其是微创手术的技术已相当成熟且成效显著。电子腹腔镜就利用了内窥镜的原理，结合光学、电子、摄像等一系列高科技技术制作成的手术器械。

审评中应首先对产品进行充分了解，包括产品外观、结构、主要功能（含软件功能）、接口、预期用途等。审评人员应通过产品综述资料、产品说明

书、产品生产工艺说明对产品进行了解。对于描述不清或矛盾的之处，需要申请人补正说明，下述内容为电子腹腔镜的主要关注内容。

（一）工作原理

腹腔微创手术时，将电子腹腔镜的镜管（插入部）通过创口插入人体腹腔中，插入部前端安装有图像传感器和照明光束（或内置LED光源），光束照射到黏膜上，先端部的图像传感器接收到的黏膜反射光信号转换成电信号，经过电缆线传输至图像处理器，图像处理器把这些信号进行处理，将其转换成视频信号，操作者可以在监视器上观察到腹腔内部的图像。



工作原理示意图

（二）光学性能

电子腹腔镜的光学性能通常包括视场角、分辨力、景深、畸变、色彩还原性、亮度响应特性、静态图像宽容度等。

视场角：视场角关系到体腔内的观察范围，如观察范围小，病灶区域与

周边状态不明，诊断/手术困难等，特别是手术器械易超出视野，因失控而带来临床伤害。

分辨力：是电子腹腔镜关键光学指标，若分辨力不佳，组织特征和病灶区域的细节无法获取，失去电子腹腔镜临床意义；若成像清晰范围不够，周边模糊，不仅导致操作者眼疲劳、不适，而且导致视野缩小，甚至丢失视场。

景深：反映了内窥镜成像清晰的前后的距离范围。

畸变：反映的是电子腹腔镜成像与真实物体之间的边缘视场和中心视场放大倍率的差异性。应确定畸变的控制量，畸变容易在视场边缘而导致感觉错误、方位混淆、视心理改变等，带来临床危害。

色彩还原性：体现了颜色还原性的能力，指数越高，表示颜色失真越小，有利于临床诊断。

亮度响应特性：体现了电子腹腔镜把光信号转换为电信号的同步程度。

静态图像宽容度：在单次曝光中可分辨的最大临界物面亮度和最小物面亮度之比，宽容度高，最亮和最暗光差的展现会比较阔，不同亮度的画面细节就会能够被完好的保留下来；而相反宽容度低，光差的展现就只能局限在一个小范围之内，在这范围之外的画面细节就不会被很好的记录下来。

### （三）机械性能

电子腹腔镜的机械性能一般包括尺寸、外观、弯曲操控性能、密封性能、与附件配合的性能等。

尺寸：包含工作长度、插入部分最大宽度、器械通道最小宽度（如有器械通道）等。这些与使用密切相关的尺寸应在规定的范围内保持一定的一致性，用允差来控制。

外观：由于电子腹腔镜是直接进入人体内，因此电子腹腔镜体的表面质

量十分重要，若粗糙或有锋棱、毛刺等疵病，就会损伤人体组织。

插入部分外表面质量：插入部分除特殊目的外，不应有任何可能引起的安全伤害存在。

操控性能：电子腹腔镜一般具有弯曲操控装置。若弯曲操控的最大破坏强度限值未考虑操作者的施力程度，可能导致弯曲操纵系统容易损坏，内镜检查或手术时插入人体部分失控、某形状下僵住或手术孔道内器件锁死，甚至可能破坏外层胶皮，造成患者延误诊疗、腔内划伤等危害。

密封性能：密封性，直接关系到产品的质量，如密封性不好，诊断/手术中光学系统渗水而破坏，手术中会产生危害对封装工艺和质量的要求，一般可通过雾层试验和封装可靠性试验来验证。

#### （四）化学性能

化学性能通常包括电子腹腔镜插入部表面的弯曲橡皮、聚氨脂材料的溶解析出物的要求。可以参考标准 YY 1028-2008 中的要求。

#### （五）生物相容性

生物相容性评价应明确电子腹腔镜预期与人体接触的部位、接触性质、接触时间、以及所采用的材料的种类。根据接触性质、接触时间、材料的种类等信息选择合适的评价方式开展评价研究。应对最终产品中与患者和使用者直接或间接接触的材料进行评价，不宜对原材料进行评价。如需进行生物相容性试验，应按照GB/T 16886系列标准的要求开展。电子腹腔镜的生物学作用应至少包含细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应。

电子腹腔镜与人体接触部分一般包含头端物镜窗部分、镜管部分。包含的材料比如有医用不锈钢、玻璃、胶水等粘结剂，部分产品表面或头端部分有特殊涂层。如有其他种类材料应特别明确。

#### （六）消毒灭菌



电子腹腔镜直接接触患者组织和体液，一般为可重复使用器械，在频繁地使用中有污染的风险。用于手术的电子腹腔镜，一旦被微生物污染，具有极高感染风险，用户在每次使用前后应彻底清洁并对其进行消毒灭菌。这一风险可以通过适当的清洁和灭菌技术予以控制。这些技术应在进入市场前的产品测试阶段确立并得到验证，并且在使用说明中应进行详细、清晰地描述。申请人应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数），并提供灭菌耐受性研究资料。如果消毒灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物的信息及采取的处理方法，并提供研究资料。用户应被告知该器械是以非灭菌状态提供的，每次使用前要进行恰当的、完整的清洁和灭菌程序。

## 六、确认产品技术要求

审评人员在了解上述产品基础上，还可通过产品的现场确认、申请人提交的产品风险管理报告等方式，对产品进一步加深认识。在此基础上，审评人员可以开始对产品技术要求进行审查。

对于电子腹腔镜产品而言，产品技术要求可主要分为：产品性能技术指标及试验方法的确认、产品安全标准确认。通常，技术要求中的主要技术指标应包括光学性能、机械性能、化学性能、电气安全、电磁兼容等指标。

### （一）产品性能技术指标

性能指标应优先采用相应产品的现行国家标准及行业标准YY/T 1587-2018 医用内窥镜电子内窥镜，可以参考标准YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜、YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法的要求。对于适用的行业标准中不适用项，需要给出在产品研究资料中给出不适用的正当理由。

### （二）产品安全标准

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.19-2000 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求

YY 0505-2012 医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验

## 七、产品有效期研究

电子腹腔镜的使用期限，是指在正常的使用、维护和保养情况下，产品的性能、安全能够符合预期的最长使用时间。产品电子元器件以及材料的老化、操作使用磨损（弯曲部弯折、连接部的插拔等）、消毒灭菌剂的腐蚀等均影响电子腹腔镜的使用期限。申请人可从使用频率、消毒灭菌以及老化等方面对使用期限影响因素进行综合分析评估，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交使用期限的验证资料，证明在申请人声称的使用期限内产品性能和安全仍符合预期的要求。

## 八、产品检验报告

同一注册单元选择结构最复杂、功能最多、技术指标最高的型号进行检验。

通常同一注册单元内不同规格型号的电子腹腔镜仅仅是长度、直径和工作通道内径的差异，应选择直径最小的和细长比（长度/直径）最大的进行检测，如含有工作通道，直径为插入部外径减去工作通道内径；如不含有工作通道，直径即为插入部外径。如果检测一个型号不能覆盖其他型号的全部性能功能，或部分性能要求无法通过检测覆盖时，则可对其他型号不能覆盖的部分进行差异检测。

审评关注检测内容是否与产品技术要求一致，EMC检测用的主机是否与说明书和适用范围中声称配合的主机一致。

## 九、免临床评价研究

该类产品在《医疗器械分类目录》属于06-14-03电子腹腔镜内窥镜，被列入《免于临床评价医疗器械目录》（国家药监局2021年第71号），序号为：323，目录中描述的产品为：“产品由物镜端、镜体、光导接头和视频接头等构成。头端部的图像传感器（通常为CCD或CMOS）将接收到的光学信号转换为电信号，通过图像处理装置处理后在显示器上观察。产品用于腹腔手术中的观察成像。产品不含内置光源。”

审评需要根据申报产品的结构组成、工作原理等方面，依照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》来进行分析和评价。将申报产品相关信息与《免于临床评价医疗器械目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《免于临床评价医疗器械目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《免于临床评价医疗器械目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《免于临床评价医疗器械目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附件）和相应支持性资料。若经对比，申报产品与对比产品存在差异，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。二者的差异不应引起不同的安全有效性问题，即申报产品未出现对比产品不存在的且可能引发重大风险和/或引起显著影响有效性的问题。

申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

| 对比项目                                                   | 目录中医疗器械 | 申报产品 | 差异性 | 支持性<br>资料概述 | 分析研究<br>资料概述 |
|--------------------------------------------------------|---------|------|-----|-------------|--------------|
| 基本原理（工作原理/作用机理）                                        |         |      |     |             |              |
| 结构组成（关注：是否有特殊的工艺）                                      |         |      |     |             |              |
| 产品制造材料或与人体接触部分的制造材料（关注：生物相容性）                          |         |      |     |             |              |
| 性能要求（关注：光学性能、机械性能等、电气安全性、GB 9706.1 和 GB 9706.19 的适用性等） |         |      |     |             |              |
| 适用范围                                                   |         |      |     |             |              |
| 使用方法                                                   |         |      |     |             |              |
| .....                                                  |         |      |     |             |              |

注：对比项目需要根据实际情况予以增加。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若申请注册的产品在结构组成、性能要求、制造材料、适用范围等方面与对比产品有一定的差异，则申请人应详细说明这些差异，并提交证明资料说明这些差异不影响等同性。技术审评需对上述内容进行评价。

## 十、临床评价

如产品含有内置光源，或者经过比对，若无法证明申报产品与《免于临床评价医疗器械目录》所述的产品具有基本等同性，则需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》、《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》开展临床评价。

## 十一、说明书

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准的规定。技术审评应注意审查产品说明书对《医疗器械说明书和标签管理规定》中相应条目的符合性，产品组成、产品功能、预期用途、技术指标与其他资

料的一致性。

说明书的关注点如下：

（一）是否包含 GB9706.1 和 GB9706.19 中相关安全说明。

（二）是否有每次使用前应检查内窥镜表面等相关描述。

（三）是否规定内窥镜适用的送水送气泵最大压力值（或说明适配的送气送水泵）以及适用的吸引泵最大压力值（或说明适配的吸引泵）

（四）是否有关于防止超温危害的详细说明，如内窥镜光出射部分超温警告，长时间近距离观察可能灼伤患者的警告，拆卸时注意防止内窥镜导光部的高温烫伤操作者等。

（五）是否有使用前后清洁、消毒和灭菌方法的内容。

（六）是否有使用前后不按规定进行清洁、消毒和灭菌，会导致交叉感染危险的警示性说明。

（七）是否规定每次使用前应进行测漏，防止密封性能不良的内窥镜投入使用，造成更大危害。

（八）是否有到达使用期限后废弃处理的相关规定。

（九）是否明确兼容的主机型号和其他配套设备；

（十）是否包含安装内窥镜各附件的使用说明等；

（十一）是否有正确维护保养和售后服务联系方式等内容，关于维修或更换部件后应对内窥镜的性能功能进行检验的说明。

## 十二、产品审评报告编写

（一）产品审评报告根据章节不同，具体考虑以下必要内容。

1. 产品概述：应具体说明产品组成，预期用途和禁忌症。对于具有多型号的产品，应说明产品的划分原则和各型号差异，以及是否划分为同一注册

单元的理由。

2. 同类产品及该产品既往注册情况：应说明产品是否为既往注册还是首次注册。如为既往注册，申请人应描述前代产品信息，如为首次注册，申请人应描述同类产品信息。主审在报告中应列出同品种或前代产品的生产公司、产品型号和注册证号。

3. 有关产品安全性、有效性主要评价内容：审评报告中应分别描述产品的工作原理、使用的成像传感器的特征、电气安全和电磁兼容、性能指标引用执行了何种国家、行业标准。该部分还应包括对产品清洁消毒、使用期限、企业自行制定的指标的讨论。临床评价部分应根据《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求，说明产品是否为免于进行临床评价的医疗器械产品，并与《目录》中已获准注册的境内同类型产品进行比对，对具有差异项目的说明及比对结论。

4. 企业提供的证据：应说明申请人提交的检验报告及检验结果。通常需要说明检验机构、检验依据、报告编号及检验产品的型号。具有多型号产品时，如涉及检验覆盖，应对覆盖情况进行说明，并判断其合理性。

5. 存在问题及主要补正意见：该部分通常可与第 6 部分合并。

6. 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：具体说明补正通知中的内容及企业的补正情况，主审应说明企业是否补正了相关内容。

7. 综合意见：主审应综合说明体系检查情况，综合说明申报产品是否符合技术审评的要求。具有特殊事项时，应逐项进行说明。

（二）对于电子腹腔镜产品，审评报告中应当重点描述以下内容：

1. 申报产品区别于同类产品的功能特征：例如图像传感器更换、软硬

度可调、可调焦、智能弯曲等功能；或与同类产品相比分辨率提高、成像速度快等特征；或使用的成像传感器的特征等。

2. 生物相容性评价：建议列表的形式明确各部位材质，如应用了新的材料，建议详述其理化性能和生物学特性。应对最终产品中与患者和使用者直接或间接接触的材料进行评价，不宜对原材料进行评价。因为材料名称相同并不代表材料相同，不同的供应商材料的配方可能存在差异。

3. 产品使用期限：电子腹腔镜中电子元器件以及材料的老化、操作使用磨损（弯曲部弯折、连接部的插拔等）、消毒灭菌剂的腐蚀等均影响产品的使用期限。审评报告中建议明确产品使用期限综合分析评估时所考虑的使用频率、消毒灭菌以及老化等方面的条件。

### 十三、产品注册证书样张（见下页）

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准

|       |                                              |
|-------|----------------------------------------------|
| 注册人名称 | 按实际申报填写                                      |
| 注册人住所 | 按实际申报填写                                      |
| 生产地址  | 按实际申报填写                                      |
| 代理人名称 | 不适用                                          |
| 代理人住所 | 不适用                                          |
| 产品名称  | 电子腹腔镜                                        |
| 型号、规格 | 按实际申报填写                                      |
| 结构及组成 | 产品由插入部、操作部、导光部等组成。<br>产品具体组成可能不同，根据实际申报进行增减。 |
| 适用范围  | 与电子内窥镜图像处理装置（型号***）配合使用，供医疗机构用于腹腔手术中的观察成像    |
| 附件    | 产品技术要求                                       |
| 其他内容  | 无                                            |
| 备注    | 无                                            |

审批部门：上海市药品监督管理局批准日期：            年        月        日

生效日期:            年        月        日

有效期至：            年            月            日