

深圳因赛德思医疗科技有限公司

注册证编号：粤械注准 20162220203

附页：

注册证附件“性能指标”发生如下变更：

条款	变更前	变更后																																			
2.1.1	旋转角度应满足前、后 $\geq 45^{\circ}$ ，左、右 $\geq 90^{\circ}$ 。	旋转角度应满足前、后 $\geq 130^{\circ}$ ，左、右 $\geq 240^{\circ}$ 。																																			
2.2 硬管手柄	2.2.1 工作距离应为 3-50mm 2.2.2 空间分辨率应 $\geq 10.101\text{p/mm}$ 2.2.3 视角应 $\geq 90^{\circ}$ 2.2.4 照明范围应 $\geq \Phi 40\text{mm}$ ， h=20mm 2.2.5 光源照度应 $\geq 4001\text{x}$ ， h=20mm 2.2.6 光源色温应为 $7000\text{K}\pm 10\%$ 2.2.7 插入部外径应为 $3.8\text{mm}\pm 5\%$ 2.2.8 插入部长度应为 $350\text{mm}\pm 5\%$ 2.2.9 插入部可塑形弯曲角度应不小于 $90^{\circ}\sim 150^{\circ}$ 2.2.10 插入部温度应 $\leq 41^{\circ}\text{C}$ 2.2.11 色彩还原能力应 $\geq$ 四级 2.2.12 图像应无明显几何失真	<table><tr><td>指标型号</td><td>iS3-R</td></tr><tr><td>2.2.1 工作距离</td><td>3-50mm</td></tr><tr><td>2.2.2 空间分辨率</td><td>工作距离范围内最高应$\geq 10.101\text{p/mm}$，其中工作距为 3mm 时应$\geq 1.781\text{p/mm}$，为 50mm 时应$\geq 1.261\text{p/mm}$。</td></tr><tr><td>2.2.3 视角</td><td>$\geq 90^{\circ}$</td></tr><tr><td>2.2.4 照明范围</td><td>在工作距离范围内观察成像图像，图像应无暗角</td></tr><tr><td>2.2.5 光源照度</td><td>$\geq 4001\text{x}$，h=20mm</td></tr><tr><td>2.2.6 光源色温</td><td>$\geq 5000\text{K}$</td></tr><tr><td>2.2.7 插入部外径</td><td>$4.1\text{mm}\pm 0.3\text{mm}$</td></tr><tr><td>2.2.8 插入部长度</td><td>$\geq 400\text{mm}$</td></tr><tr><td>2.2.9 插入部可塑形弯曲角度</td><td>$\geq (90^{\circ}\sim 150^{\circ})$</td></tr><tr><td>2.2.10 插入部温度</td><td>$\leq 41^{\circ}\text{C}$</td></tr><tr><td>2.2.11 色彩还原能力</td><td>观察红、绿、蓝三色应无明显偏色</td></tr><tr><td>2.2.12 图像畸变</td><td>应无明显几何失真</td></tr></table>	指标型号	iS3-R	2.2.1 工作距离	3-50mm	2.2.2 空间分辨率	工作距离范围内最高应 $\geq 10.101\text{p/mm}$ ，其中工作距为 3mm 时应 $\geq 1.781\text{p/mm}$ ，为 50mm 时应 $\geq 1.261\text{p/mm}$ 。	2.2.3 视角	$\geq 90^{\circ}$	2.2.4 照明范围	在工作距离范围内观察成像图像，图像应无暗角	2.2.5 光源照度	$\geq 4001\text{x}$ ，h=20mm	2.2.6 光源色温	$\geq 5000\text{K}$	2.2.7 插入部外径	$4.1\text{mm}\pm 0.3\text{mm}$	2.2.8 插入部长度	$\geq 400\text{mm}$	2.2.9 插入部可塑形弯曲角度	$\geq (90^{\circ}\sim 150^{\circ})$	2.2.10 插入部温度	$\leq 41^{\circ}\text{C}$	2.2.11 色彩还原能力	观察红、绿、蓝三色应无明显偏色	2.2.12 图像畸变	应无明显几何失真									
指标型号	iS3-R																																				
2.2.1 工作距离	3-50mm																																				
2.2.2 空间分辨率	工作距离范围内最高应 $\geq 10.101\text{p/mm}$ ，其中工作距为 3mm 时应 $\geq 1.781\text{p/mm}$ ，为 50mm 时应 $\geq 1.261\text{p/mm}$ 。																																				
2.2.3 视角	$\geq 90^{\circ}$																																				
2.2.4 照明范围	在工作距离范围内观察成像图像，图像应无暗角																																				
2.2.5 光源照度	$\geq 4001\text{x}$ ，h=20mm																																				
2.2.6 光源色温	$\geq 5000\text{K}$																																				
2.2.7 插入部外径	$4.1\text{mm}\pm 0.3\text{mm}$																																				
2.2.8 插入部长度	$\geq 400\text{mm}$																																				
2.2.9 插入部可塑形弯曲角度	$\geq (90^{\circ}\sim 150^{\circ})$																																				
2.2.10 插入部温度	$\leq 41^{\circ}\text{C}$																																				
2.2.11 色彩还原能力	观察红、绿、蓝三色应无明显偏色																																				
2.2.12 图像畸变	应无明显几何失真																																				
2.3 软管手柄	2.3.1 工作距离应为 3-50mm 2.3.2 空间分辨率应 $\geq 10.101\text{p/mm}$ 2.3.3 视角应 $\geq 90^{\circ}$ 2.3.4 照明范围应 $\geq \Phi 40\text{mm}$ ， h=20mm 2.3.5 光源照度应 $\geq 2001\text{x}$ ， h=20mm 2.3.6 光源色温应为 $11000\text{K}\pm 10\%$ 2.3.7 插入部外径应为 $4.5\text{mm}\pm 5\%$ (仅适用于 iS3-F)， $6\text{mm}\pm 5\%$ (仅	<table><tr><td>指标型号</td><td>iS3-FN2</td><td>iS3-F2</td><td>iS3-F3</td><td>iS3-C4</td><td>iS3-C5</td><td>iS3-C6</td></tr><tr><td>2.3.1 工作距离</td><td colspan="6">3-50mm</td></tr><tr><td>2.3.2 空间分辨率</td><td colspan="6">工作距离范围内最高应$\geq 10.101\text{p/mm}$，其中工作距为 3mm 时应$\geq 1.781\text{p/mm}$，为 50mm 时应$\geq 1.261\text{p/mm}$。</td></tr><tr><td>2.3.3 视角</td><td colspan="6">$\geq 90^{\circ}$</td></tr><tr><td>2.3.4 照明范围</td><td colspan="6">在工作距离范围内观察成像图像，图像应无暗角</td></tr></table>	指标型号	iS3-FN2	iS3-F2	iS3-F3	iS3-C4	iS3-C5	iS3-C6	2.3.1 工作距离	3-50mm						2.3.2 空间分辨率	工作距离范围内最高应 $\geq 10.101\text{p/mm}$ ，其中工作距为 3mm 时应 $\geq 1.781\text{p/mm}$ ，为 50mm 时应 $\geq 1.261\text{p/mm}$ 。						2.3.3 视角	$\geq 90^{\circ}$						2.3.4 照明范围	在工作距离范围内观察成像图像，图像应无暗角					
指标型号	iS3-FN2	iS3-F2	iS3-F3	iS3-C4	iS3-C5	iS3-C6																															
2.3.1 工作距离	3-50mm																																				
2.3.2 空间分辨率	工作距离范围内最高应 $\geq 10.101\text{p/mm}$ ，其中工作距为 3mm 时应 $\geq 1.781\text{p/mm}$ ，为 50mm 时应 $\geq 1.261\text{p/mm}$ 。																																				
2.3.3 视角	$\geq 90^{\circ}$																																				
2.3.4 照明范围	在工作距离范围内观察成像图像，图像应无暗角																																				

条款	变更前	变更后						
	适用于 iS3-C) 2.3.8 插入部长度应为 600mm±5% 2.3.9 插入部弯曲角度向上应≥150°，向下应≥90° 2.3.10 吸引通道内径为 2mm±5%（仅适用于 iS3-C） 2.3.11 插入部温度应≤41℃ 2.3.12 色彩还原能力应≥四级 2.3.13 图像应无明显几何失真	2.3.5 光源照度	≥100lx, h=20mm		≥200lx, h=20mm			
		2.3.6 光源色温	≥5000K					
		2.3.7 插入部外径	≤3.0mm	2.8mm±0.3mm	3.6mm±0.3mm	4.5mm±0.3mm	5.4mm±0.3mm	6mm±0.3mm
		2.3.8 插入部长度	≥580mm					
		2.3.9 插入部弯曲角度	不适用	向上应≥130°，向下应≥130°				
		2.3.10 吸引通道内径	不适用			≥1mm	≥2mm	≥2.4mm
		2.3.11 插入部温度	≤41℃					
		2.3.12 色彩还原能力	观察红、绿、蓝三色应无明显偏色					
		2.3.13 图像畸变	应无明显几何失真					
2.5 电气安全	电气安全应符合 GB 9706.1-2007 的规定。	电气安全应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000 的规定。						
2.7 环境要求	环境要求应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组及表 1 的规定，运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710-2009 中第 4 章、第 5 章的规定。	依据 GB/T 14710-2009 的试验方法及表 1 的规定进行环境试验，表 1 中全部检测项目的结果应通过。其中气候环境条件为表 1 中的条件，机械环境条件为 GB/T 14710-2009 中机械环境 II 组的条件，运输试验、电源电压适应能力按 GB/T 14710-2009 中第 4 章、第 5 章的规定执行。						