

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	内窥镜冲洗器		
注册人名称	易镜医疗（常州）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	EWP-1 Pro		
主要组成成分	该产品由蠕动泵泵头、电机、电源电路、控制电路、加热座和附件组成，附件包括脚踏开关（型号：ES-FS1-B）、电源线、水瓶（型号：EWB-1）和灌流管（型号：RWT-1）。产品软件名称为内窥镜冲洗器控制软件，软件型号 EWP-1 Pro, 发布版本 V1。		
适用范围/预期用途	产品与已获有效注册证具有副送水功能的电子内窥镜配套使用，用于冲洗组织以去除血液、排泄物和其他有机物质，以便在内镜诊疗过程中提高诊断和治疗的可视度。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		
生产地址	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		

同类产品该产品既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、同类产品：胃肠镜视野清晰度增强仪（注册证号：渝械注准 20182060079）、内窥镜送水泵（注册证编号：沪械注准 20202060503）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：采用 PWM 方式控制电机驱动蠕动泵，对蠕动泵进行蠕动式挤压，以恒定推力和非接触方式输送生理盐水至内窥镜。水泵中微处理器用于流量设置、状态指示、定时控制，按键及脚踏开关作为操作部件，经微处理器对蠕动泵进行控制，采用外接加热板对水瓶内液体进行加热。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求</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、GB 9706.218-2021 标准的要求</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同品种进行对比，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、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTM24050220；CHTSM23120182；CHTSM23120183；CHTEM23100331；CHTSM23120185；CHTSM23120181；苏州泰格捷通检测技术有限公司，报告编号：TJS2024029-CN；</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	
<p>申请表、产品列表、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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 |
|--|---|