

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	一次性使用电子宫腔内窥镜导管		
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）股份有限公司		
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	SHV-S1、SHV-S2		
主要组成成分	产品由头端部、插入部、操作部、出水组件和插头部组成。本产品为经环氧乙烷灭菌的无菌产品。		
适用范围/预期用途	与本公司的电子内窥镜图像处理器（HDVS-S200A、HDVS-S200B、HDVS-S200C、HDVS-S200D、HDVS-S300A、HDVS-S300B、HDVS-S300C、HDVS-S300D）配套使用，临床用于对子宫腔疾病的诊断检查和辅助手术（高级别手术除外）。		
产品储存条件及有效期	有源产品不适用		
分类编码	18-03		
注册人住所	苏州工业园区青丘街2号		
生产地址	苏州工业园区青丘街2号		
同类产品该产品既往注册情况			
苏械注准 20222060607, 江苏济远医疗科技有限公司, 一次性电子宫腔镜			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：一次性使用电子宫腔内窥镜导管自带的LED灯发出的光照射到体腔内。头端部的图像传感器（CMOS）将接收到反射光信号转换为电信号，通过电缆线传输到图像处理器，图像处理器接收来自内窥镜的图像信号并转换成影像信号，最终呈现在显示器的屏幕上。</p> <p>材料：与人体接触部分材料：304医用不锈钢（06Cr19Ni10）、热塑性聚氨酯弹性体橡胶（TPU）、玻璃、聚碳酸酯（PC）、聚四氟乙烯（PTFE）、氟化乙烯丙烯共聚物（FEP）、聚对苯二甲酸乙二酯（PET）、镍钛合金、聚碳酸酯（PC）、硅橡胶</p> <p>电气安全：符合GB 9706.1-2020及GB 9706.218-2021中的要求。</p> <p>辐射防护：符合YY 9706.102-2021全项目和GB 9706.218-2021第202章的要求。</p> <p>传染和微生物污染防护：产品与患者接触，产品已经过环氧乙烷灭菌，为一次性使用无菌产品。另外，产品在生物相容性方面，符合GB/T 16886.1-2022、GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017中的要求。</p> <p>机械防护：符合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》的要求。</p> <p>生物安全性：不适用。申报产品不具有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品。</p> <p>临床试验：该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》，不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江苏济远医疗科技有限公司生产的一次性电子宫腔镜（注册证编号：苏械注准20222060607）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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、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>检验机构及报告编号： 1) 检验机构：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心 2) 报告编号：G20231851、G20231851-D</p> <p>体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号： 1) 检验机构：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心 2) 报告编号：G20231851、G20231851-D</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	
已完成	
<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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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 checked="" 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