

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成像导管		
注册人名称	恩视微（苏州）医疗科技有限公司		
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	SW-E01		
主要组成成分	由手柄、插入部、进水口（6%鲁尔圆锥接头）、出水口（6%鲁尔圆锥接头） 及按键板组成。		
适用范围/预期用途	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器 SW-D01 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）中成像		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	18-03		
注册人住所	江苏省苏州市昆山市玉山镇吴淞路 66 号 A-1 号房 1213 室		
生产地址	昆山开发区昆嘉路 389 号 A 区 B 栋第 1 层、 昆山开发区昆嘉路 389 号 B 区 3 号楼第 1 层(委托生产)		
同类产品及其既往注册情况			
江苏济远医疗科技有限公司 一次性使用电子宫腔成像导管 苏械注准 20222181460			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：将插入部沿着人体自然腔道进入体内后，辅助照明的光束会点亮子宫内部，并成像在 CMOS 传感器上，CMOS 将光信号转化成电信号，由线束传输并显示在图像处理器的显示屏上。 材料：与人体接触，符合生物学评价要求。 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 的要求。 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 第 202 章要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用电子宫腔成像导管在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 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。 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	
检测机构及报告编号： 苏州熠品质量技术服务有限公司 SZE23081203A-010E-C3、SZE23081203A-010S-C3、SZE23081203A-020S-C2、SZE24081213B-010S-C1、GYB23081203A-R1-CN、SZE23081203A-010E-C4、SZE23081203A-010S-C4、SZE23081203A-020S-C3 杭州远方检测校准技术有限公司 N20240306951003 熠品（贵阳）质量科技有限公司 GYB23081203A-R1-CN	
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、符合性声明、概述、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、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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