

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-4800、SHV-6800		
主要组成成分	产品由插入部、操作部、出入水管和插头部组成。		
适用范围/预期用途	与本公司电子内窥镜图像处理器配合使用，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	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			
1、该产品为拟上市注册。 2、生产厂家：江苏济远医疗科技有限公司，产品名称：一次性电子宫腔镜，注册证号：苏械注准20222060607。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1、原理：一次性使用电子宫腔内窥镜导管的工作原理：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>2、材料：与人体自然腔道与宫腔接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 的要求。</p> <p>4、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 及 GB 9706.218-2021 条款 202 的要求。</p> <p>5、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电子宫腔镜在适用范围、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。</p> <p>6、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>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：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，报告编号：G20230812、G20230812 补 1、G20230812 补 2、G20230812-D。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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>产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</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	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>