

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	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	
注册人名称	江苏健之缘医械科技有限公司	
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	JZY-3012	
主要组成成分	由头端、弯曲部、插入部、操作部、电气连接部、内置 LED 光源、护套管和三通接头组成。	
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(HD-1080)配合使用,经尿道插入输尿管、肾盂内,供输尿管、肾盂的内窥镜检查成像用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-14	
注册人住所	扬州市开发区吴洲东路 198 号 102 栋 2 层	
生产地址	扬州市开发区吴洲东路 198 号 102 栋 2 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		
2、同品种:一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管,珠海明象医用科技有限公司,注册证编号:粤械注		

准 20232061161	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：与医用内窥镜图像处理器配合使用，图像处理器通过电缆线为内窥镜提供电源，经过LED灯和照明透镜，照射到黏膜上。头端部的图像传感器（CMOS）将接收到的黏膜反射光信号转换为电信号，通过电缆线传输到图像处理器上。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 GB9706.218-2021 和 YY9706.102-2021 标准的要求 （五）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。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致。 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	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24070332；江苏省医疗器械检验所，报告编号：2022 QW 4497；2022 QW 4497-EMC	
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、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、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