

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	一次性使用成像导管	
注册人名称	南京迈创医疗器械有限公司	
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	G06001、G06002、G06003、G06004、G06005、G06006、G06007、G06008、G06009、G06010、G06011、G06012、G06013、G06014、G06015、G06016、G06017、G06018、G06019、G06020、G06021、G06022、G06023、G06024、G06025、G06026、G06027、G06028、G06029、G06030、G06031、G06032	
主要组成成分	一次性使用成像导管按照线缆连接方式分为一体式和分体式两种类型；一次性使用成像导管由导管组件、摄像模块、手柄组件、数据线(一体式线缆的成像导管适用)、数据线接口(分体式线缆的成像导管适用)、冲洗管接口、吸引管组件、Y型端口适配器以及牵引丝组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	产品与本集团生产的电子内窥镜图像处理器或成像控制器连接使用，为胰胆系统内窥镜手术过程的诊疗应用提供显像，并为其他诊疗附件提供工作通道，亦可用于术中注射造影剂。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-14	

注册人住所	南京市江北新区华康路 142 号星创产业园 B01 栋 204 室
生产地址	南京高新区药谷大道 199 号(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
南微医学科技股份有限公司生产的一次性使用成像导管（注册证编号：苏械注准 20212061554）； 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司生产的一次性使用成像导管（注册证编号：苏械注准 20242060437）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：一次性使用成像导管与电子内窥镜图像处理器或成像控制器配合使用。成像导管的连接部插入电子内窥镜图像处理器或成像控制器后，内置于成像导管的光源（LED）通电发光，LED 为白光光源，其光谱在 380nm-780nm，LED 发出的光通过照明光纤将光照射到目标位置。头端部的 CMOS 图像传感器将接收到目标位置反射的光信号转换为电信号，通过传输电缆传输到电子内窥镜图像处理器或成像控制器的图像处理装置，然后由电子内窥镜图像处理器或成像控制器将信号转换为影像信号并输出。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.218-2021 相关要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用成像导管在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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、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	
检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2024QW1884、2024QW1884- EMC、2024QW1885、2024QW1885-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、产品列表、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、生物学特性研究、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