

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	苏州瑞贝嘉医疗科技有限公司	
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	URE30-15M、URE30-15P、URE30-15L、URE24-12M、URE24-12P、URE24-12L、URE22-09M、URE22-09P、URE22-09L、URE30-12M、URE30-12P、URE30-12L、URE29-12M、URE29-12P、URE29-12L、URE28-12M、URE28-12P、URE28-12L、URE25-12M、URE25-12P、URE25-12L	
主要组成成分	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管由头端部(含LED光源)、弯曲部、插入部、操作部及连接部组成。产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用。	
适用范围/预期用途	在医疗机构中,产品与苏州瑞贝嘉医疗科技有限公司的医用内窥镜图像处理器(型号:RBJJ-S系列)配合使用,用于对输尿管、肾盂的观察、诊断和治疗中的成像。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-14	
注册人住所	苏州高新区狮山街道滨河路689号北楼501、606、608室	
生产地址	苏州高新区狮山街道滨河路689号北楼501、606、608室	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。 2. 广州瑞派医疗器械有限责任公司一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管，粤械注准 20222061806。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管进入人体后，通过控制操作部来带动头端部偏转弯曲以达到想要观察的位置。利用产品头端部的 CMOS 图像传感器将接收到的光线信号转化为电信号，传输到图像处理装置中并进行处理，进而将图像显示在显示器上用于观察。 （二）材料：产品头端插入部与人体黏膜短期接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.218-2021 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》，与同品种器械一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管在适用范围、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：深圳华通威国际检验有限公司， CHTSM23070356、CHTSM23070354、CHTSM23070355、CHTEM23070353、CHTSM23070357、CHTSM23070361、CHTSM23070359、CHTSM23070360、CHTEM23070358、CHTSM23070362；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，CSTM24120370、CSTM24120371。	
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、产品描述、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、临床评价资料、产品说明书已完成补正。	
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

