

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	电子支气管镜		
注册人名称	易镜医疗（常州）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	EBR-10U、EBR-10S、EBR-10H、EBR-10T、EBR-10TH		
主要组成成分	电子支气管镜由便携式图像处理器(型号：EVS-50)，镜体(型号：10U、10S、10H、10T、10TH)和附件组成。镜体包含头端部、插入部（其中包括弯曲部）、操作部。附件包括适配器、钳道开口阀（型号：EBV01）和吸引按钮（型号：ESV01）。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中，为气管、支气管的诊断和治疗提供图像。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-14		
注册人住所	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		
生产地址	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 杭州维斯博医疗科技有限公司电子支气管镜，浙械注准 20242061847。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：电子内窥镜是利用内部光源所发射出的光，通过电子内窥镜的导光纤维将光导入受检部位内。电子内窥镜采用图像传感器成像模组将光学图像信号转换为电子图像信号，传输给便携式图像处理器，图像处理器将接收到的信号进行相应的图像处理后，呈现在图像处理器显示屏上，使操作者能在屏幕上观察图像。 （二）材料：产品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》，与同品种器械电子支气管内镜在适用范围、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：辽宁省医疗器械检验检测院，辽检（医械）字（2024）第 0288 号、辽检（医械）字（2024）第 0289 号、辽检（医械）字（2024）第 0288（EMC）号、辽检（医械）字（2024）第 0289（EMC）号、辽检（医械）字（2024）第 3684 号、辽检（医械）字（2025）第 0241 号；宁波海关技术中心，YL202500000504。	
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	
产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、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

