

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	电子胆道镜		
注册人名称	无锡圆道医药科技研究院有限公司		
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	ECH-FD I、ECH-FD II、ECH-FS I、ECH-FS II		
主要组成成分	电子胆道镜由头端部、弯曲部、插入部、操作部和连接部组成。配套附件有防水帽、通气帽、吸引按钮、钳子/灌流插头、测漏器。		
适用范围/预期用途	本产品只能与本制造商生产的电子内窥镜图像处理器(YEP-I)及配套的显示器和诊疗附件组合使用,用于胆道疾病的诊断和治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-14		
注册人住所	无锡市滨湖区马山梅梁路188号		
生产地址	无锡市滨湖区马山梅梁路188号2号楼		
同类产品及该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品: 湖南欧谱曼迪科技有限公司, 电子胆道内窥镜, 湘械注准 20222061030			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：电子胆道镜与电子内窥镜图像处理器及配套的显示器组合使用。电子内窥镜图像处理器发出的光通过光源插头导入电子胆道镜内，经过照明光纤照射到胆管腔内及黏膜上。头端部的图像传感器将接收到的反射光信号转换为电信号，通过电缆线传输到电子内窥镜图像处理器，电子内窥镜图像处理器接收来自电子胆道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。 （二）材料：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 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》，与同品种器械电子胆道内窥镜在适用范围、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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 024QW0364；2024QW0364-EMC；2024QW1865 熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GYC23081003A-CN	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、清洁、消毒、灭菌研究、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