

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	新光维医疗科技（苏州）股份有限公司		
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	RC-HS100、RC-HM100、RC-HL100		
主要组成成分	产品由操作部（含吸引按钮）、插入部（包含先端部、弯曲部和软性部）、插头部和附件组成。附件包括钳子/灌流插头、钳子管道开口阀。产品内置 LED 光源。		
适用范围/预期用途	产品与本公司的摄像系统（ETW-HD 系列或 ETF-HD 系列）配合使用，用于通过视频监视器为胰胆系统的观察、诊断、摄影与治疗提供图像。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-14		
注册人住所	苏州工业园区青丘街 2 号		
生产地址	苏州工业园区青丘街 2 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 上海欧太医疗器械有限公司电子胆道镜，沪械注准 20242060341。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：电子胆道镜自带的LED灯发出的光照射到体腔内。头端部的图像传感器（CMOS）将接收到反射光信号转换为电信号，通过电缆线传输到图像处理主机，图像处理主机接收来自内窥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：产品经自然腔道与人体肝胆系统短期接触，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胆胰管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：杭州医疗器械质量监督检验中心，G20234894、G20234894-D。	
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、概述、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