

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 | 电子内窥镜图像处理器 | | |
| 注册人名称 | 常州安康医疗器械有限公司 | | |
| 注册形式 | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请 | <input type="checkbox"/> 优先 | <input type="checkbox"/> 应急 |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源) | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化 | |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂) | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化 | |
| | <input type="checkbox"/> 延续注册申请 | | |
| 结构特征 | <input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 | | |
| 技术审查内容 | | | |
| 产品概述 | | | |
| 规格型号/包装规格 | AKYDNJA | | |
| 主要组成成分 | 产品由图像处理器主机和附件组成。附件包括电源线、DVI 信号线、HDMI-DVI 转接线、电位均衡导线。 | | |
| 适用范围/预期用途 | 与本公司生产的电子内窥镜配套使用，用于将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至监视器成像。 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 有源产品不适用 | | |
| 分类编码 | 06-15 | | |
| 注册人住所 | 常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房 | | |
| 生产地址 | 常州市武进区湖塘镇科技产业园标准厂房 A4 | | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | | |
| 1、该产品为拟上市注册 2、同类产品：江西卓瑞科技有限公司，电子内窥镜图像处理器，赣械注准 20222060301 | | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|---|---|
| <p>原理：与医用电子内窥镜配合使用，除供电子内窥镜在临床上的图像处理用，还可为电子内窥镜提供电源，通常以电子信号处理单元为核心，对接收到的电子内窥镜的电子信号进行处理，并传输至监视器成像。</p> <p>材料：产品不与患者直接/间接接触，医生在使用操作面板时需佩戴手套。</p> <p>电气安全：产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求。</p> <p>临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的内窥镜图像处理器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p> | |
| 企业提供的证据 | |
| <p>检验机构及报告编号：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTSM23070176；CHTSM23070174；CHTSM23070175；CHTEM23070177。</p> | |
| 存在问题及主要补正意见 | |
| <p>见补正通知书</p> | |
| 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 | |
| <p>产品描述、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、产品说明书已完成补正。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 体系核查内容 | |
| <p>检查依据</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| <p>检查结论</p> | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p> |