

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	一次性胆道成像导管		
注册人名称	朗信医疗科技（无锡）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	LCHP-0812S; LCHP-1423S		
主要组成成分	一次性胆道成像导管由主机插头、连接线缆、操纵手柄、插入管、吸引管及附件止液阀（Y 型）组成。		
适用范围/预期用途	本产品与本公司电子内窥镜图像处理器（LG-EIP-100 和 LG-EIP-110）配合使用，通过显示器提供影像，用于胆道胆管的观察、诊断、摄影和治疗中成像。产品不能与高频附件配合使用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-14		
注册人住所	无锡市新吴区菱湖大道 111 号无锡软件园海豚座 C3 层		
生产地址	无锡新区梅村群兴路 22 号 D 栋 3 楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 深圳开立生物医疗科技股份有限公司电子胆道内窥镜，粤械注准 20242060654。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：成像导管与图像处理器协同工作。前端内嵌两个 LED 光源用于照明，前端摄像头采集到图像并经信号线传输到图像处理器，经图像处理器对图像的处理，最终在显示屏上呈现图像。通过拨动操作手柄上的角度调节拨杆，使得前端弯曲部的转向弯曲，旋转角度锁紧旋钮实现弯曲角度的锁定与解锁，并在插入管中提供工作通道，实现器械操作、负压吸引和注液冲洗功能。 （二）材料：头端、摄像头窗片、蛇骨外皮、PET 对接管、插入管编织外层与人体消化道黏膜短期接触，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 及 GB9706.218-2021 条款 202 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胆道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：宁波海关技术中心，YL202400000534、YL202400000510-S、YL202400000513-E、YL202400000514、YL202400003420。	
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、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、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