

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	一次性胰胆成像导管	
注册人名称	朗信医疗科技（无锡）有限公司	
注册形式	<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	LCHES-1120L、 LCHES-0912L	
主要组成成分	一次性胰胆成像导管由操作手柄、插入管、注液管、吸引管、主机插头、连接线缆和 Y 形阀组成。	
适用范围/预期用途	本产品与本公司生产的电子内窥镜图像处理器（LG-EIP-100 和 LG-EIP-110）配合使用，专为胰胆系统的内镜手术应用提供显像，并为其他诊疗附件提供工作通道。	
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	江苏省无锡市新吴区群兴路 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. 江苏图云医疗科技有限公司生产的一次性使用胆胰管成像导管（注册证编号：苏械注准		

20222061739) ;

朗信医疗科技(无锡)有限公司生产的一次性胰胆成像导管(注册证编号:苏械注准20242061175)。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一)工作原理:一次性胰胆成像导管与图像处理器协同工作。图像处理器提供光源,经光纤照亮导管前端,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进行处理,最终在显示屏上呈现图像。通过旋转操作手柄上的角度调节旋钮,实现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(吸引)通道和注液通道,实现器械操作、负压吸引和注液冲洗功能。

(二)材料:与人体接触,符合生物学评价的要求。

(三)电气安全:符合GB 9706.1-2020及GB 9706.218-2021的要求。

(四)电磁兼容:符合YY 9706.102-2021和GB 9706.218-2021相关要求。

(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:检验机构名称:宁波海关技术中心,报告编号:YL202300003884、YL202300003885、YL202300003883-E、YL202300003882-S、YL202400001141、YL202400001643。

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、适用范围和禁忌证、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--