

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	南微医学科技股份有限公司		
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	PVP01001		
主要组成成分	电子内窥镜图像处理器由转换器(含锂离子电池)、电源适配器、电源线、连接线缆、专用软件和专用线缆A/B/C(可选配件,型号:PVP0100A、PVP0100B、PVP0100C)组成。		
适用范围/预期用途	与本公司生产的成像导管配合使用,用于将成像导管观察人体体腔的视场区域的图像进行处理后输送至平板电脑。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	南京高新开发区高科三路10号		
生产地址	南京高新区药谷大道199号,南京市浦口区星座路68号3#仓库1分区(仓储用地),南京高新开发区高科三路10号		
同类产品该产品既往注册情况			

该产品为拟上市注册。同品种对比产品为南微医学生产的电子内窥镜图像处理器（注册证号：苏械注准20222061217）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：电子内窥镜图像处理器与成像导管配合使用。软件通过平板电脑进行安装；电子内窥镜图像处理器的转换器通过连接线缆与平板电脑连接，通过专用线缆与成像导管连接。成像导管上的图像传感器采集外部光信号，转化为电信号后传输到电子内窥镜图像处理器的图像编/解码器处理（转换器），生成标准的图像数据；再经过进一步图像算法处理，最终输出到平板电脑上展示给用户，用户可在平板电脑上进行操作。电子内窥镜图像处理器能够实现实时成像、截图、录像、冻结，以及白平衡、亮度、对比增强等功能，并具备数据存储、报告输出、数据导出和设置等功能。电子内窥镜图像处理器可通过 HDMI 接口实现视频分屏，也可通过 USB 接口进行数据传输。

（二）材料：不与人体直接接触。

（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB9706.218-2021 《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求

（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、GB9706.218-2021 《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求

（五）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同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

（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

中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告：
CSTM24010091、CSTM24010096、CSTM24010092、CSTM24030262

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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、稳定性研究产品说明书、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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
------	---

	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册