

# 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	电子输尿管肾盂镜		
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）股份有限公司		
注册形式	<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	RU-HS100F、RU-HS100		
主要组成成分	产品由操作部、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	产品与本公司摄像系统（ETW-HD 系列或 ETF-HD 系列）配合使用，经尿道插入输尿管、肾盂内，或经皮插入肾盂内，对尿道、肾盂进行观察、诊断、摄影、治疗中成像。不与高频手术设备配合使用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-14		
注册人住所	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. 珠海明象医用科技有限公司电子输尿管肾盂镜，粤械注准 20212061663。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：电子输尿管肾盂镜自带的 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器，图像处理器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尿道、肾盂短期接触，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》，与同品种器械电子输尿管肾盂内窥镜肾盂尿管在适用范围、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，G20234893、G20234893-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