

# 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	内镜清洗消毒器	
注册人名称	泰迪康医疗科技（江苏）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	DK-NQXD-200、DK-NQXS-200、DK-NQXD-200A、DK-NQXS-200A、DK-NQXD-500、DK-NQXS-500、DK-NQXD-500A、DK-NQXS-500A	
主要组成成分	该产品由清洗舱、支架、密封门、管路系统、外装饰罩、控制系统组成。	
适用范围/预期用途	用于软式内镜的清洗、消毒和干燥。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	11-05	
注册人住所	泰州市高港区白马镇金马东街1号	
生产地址	泰州市高港区白马镇金马东街1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. 连云港欧倍洁医疗设备有限公司内镜清洗消毒器，苏械注准 20222111857。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：内镜清洗消毒器实质是一种使用清洗剂及消毒剂以自动控制程序完成内镜的初洗、清洗剂清洗、漂洗、消毒、终末漂洗等工作来替代传统人工清洗消毒内镜的设备，它将内镜浸泡于清洗液或消毒液中，另有加压循环装置将清洗液或消毒液加压循环冲洗内镜管道内壁和外壁，最后通过气体吹干装置干燥内镜管道内壁完成内镜的清洗消毒工作。产品通过清洗介质喷淋清洗和化学消毒（或热水热力消毒），去除负载表面的污染物杂质和传染性颗粒，对负载进行消毒。

(二) 材料：产品不跟人体接触。

(三) 电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB 4793.4-2019 标准的要求。

(四) 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 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软式内镜清洗消毒器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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。

(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：安徽省食品药品检验研究院，AH2023-QSJ-01169、AH2024-QSJ-00710、AH2024-QSJ-00711。

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、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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