

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	一次性使用电子支气管成像导管	
注册人名称	江苏新法奥医疗科技有限公司	
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	XZQ100、XZQ200、XZQ300	
主要组成成分	由头端部（内含 LED 光源）、弯曲部、插入管、操作部、器械腔道、钳道帽和吸引按钮组成。	
适用范围/预期用途	该产品为一次性使用医疗器械，与本公司生产的电子图像处理器（型号：XZJ01）配套使用，通过视频监视器提供影像，供在气管和支气管的检查、治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-14	
注册人住所	南京市高淳区经济开发区汶溪路 128 号 3 栋	
生产地址	南京市高淳区经济开发区汶溪路 128 号 3 栋 2 层(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏苏中药业集团医疗器械有限公司一次性使用电子支气管成像导管，苏械注准 20232061752。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：一次性使用电子支气管成像导管工作原理主要由三个方面组成。第一是成像，成像导管头端部含有成像的镜头和 LED 光源，镜头和光源连接到手柄中的电路板上，电路板另一端通过电缆线连接到电子内窥镜图像处理器上，工作时图像会呈现在外接的显示器上；第二是插入部的弯曲部的转向，插入部的弯曲部有向上与向下两个方向的转动，这两个方向由两根钢丝绳连接在蛇骨上，钢丝绳另一端连接在拨杆上，操作时，转动拨杆即能控制弯曲部转向，从而带动镜头转动，内窥镜检查时可以看到不同的图像；第三是器械通道部分，该部分是从手柄端通到头端部的器械孔内，相应的器械可以从该器械通道进入人体，从而进行检查或治疗；第四是吸引部分，该部分是手柄端的负压吸引按钮连接外部的负压装置，按住按钮，通过器械腔道，可对患者气管或支气管中的组织液进行吸引。通过以上四点，可以对支气管或气管进行检查或治疗。</p> <p>(二) 材料：头端部、弯曲部、插入管与人体直接接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.218-2021 中 202 条款的要求。</p> <p>(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支气管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。</p> <p>(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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2023QW4547；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，CSTSM23100184、CSTSM23100182、CSTSM23100183、CSTEM23120188、CSTM24050137。</p>	
存在问题及主要纠正意见	
<p>见纠正通知书</p>	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
<p>产品列表、委托生产相关文件、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、其他需说明的内容、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、证明产品安全性有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成修正。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>

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
------	---