

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	一次性电子关节内窥镜		
注册人名称	苏州智镜医疗科技有限公司		
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	ZJ-C630060、ZJ-C630100、ZJ-C430060、ZJ-C430100		
主要组成成分	一次性电子关节内窥镜由镜管（内置物镜、CMOS 图像传感器及光纤）、手柄（内置水阀、LED 光源及线路板）、水管（进、出水管）、连接线缆和附件镜鞘(ZJ-C630060 和 ZJ-C630100 规格带有附件镜鞘)组成。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
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装置(ZJ-D1) 配合使用，通过视频监视器提供影像，用于关节部位的检查和手术中观察成像。		
产品储存条件及有效期	申报产品为有源产品		
分类编码	06-14		
注册人住所	江苏省苏州市张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号 E 幢		
生产地址	江苏省苏州市张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号 E 幢辅楼 3 楼，E 幢 201		
同类产品及其既往注册情况			

一次性使用电子关节内窥镜	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：一次性关节内窥镜镜管前端内部的图像传感器（CMOS）将接收到的反射信号转换为电信号，通过线缆将数据传输到图像处理器装置，图像处理器装置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。</p> <p>材料：一次性电子关节内窥镜的镜管、镜鞘采用符合 GB/T20878-2007 标准规定的 06Cr19Ni10-SUS304。物镜和光纤材料为玻璃，水阀材料为 PC，进出水管材料为 PVC。</p> <p>电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 条款 202 的相关要求。</p> <p>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关节内窥镜在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检测机构及报告编号： 江苏华爵检测技术股份有限公司 WT223600625、WT222600925、WT221601301、WT222600925G、WT223600625G、WT232600980、WT243600003 江苏科标医学检测有限公司 SSMT-R-2023-01009、SSMT-R-2022-07770-01A、SSMT-R-2023-00769-01A 杭州远方检测校准技术有限公司 N20240102951001 中铁检验认证（常州）机车车辆配件检验站有限公司（2024）JP 字第 W0225 号</p>	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
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	
已完成	
<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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 checked="" 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
--	--