

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	无锡圆道医药科技研究院有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	YEP-I	
主要组成成分	电子内窥镜图像处理器由主机和电源线组成，主机由图像处理系统、电源系统和光源系统组成。	
适用范围/预期用途	适用于医疗机构，在胆道疾病诊断或治疗中与本制造商生产的电子胆道镜连接，将电子胆道镜观察的图像进行采集、处理并传输至显示器。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	06-15	
注册人住所	无锡市滨湖区马山梅梁路 188 号	
生产地址	江苏省无锡市滨湖区马山梅梁路 188 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. 苏州欧谱曼迪科技有限公司生产的电子内窥镜图像处理器（注册证编号：苏械注准 20222061743）		

浙江创想医学科技有限公司生产的电子内窥镜图像处理器（注册证编号：浙械注准 20242061061）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：与电子胆道镜配套使用，为电子胆道镜提供光源，图像处理系统将接收到的电子胆道镜的电子信号进行处理，并传输至显示器成像。 （二）材料：本产品不与人体直接接触。 （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 及 GB9706.218-2021 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电子内窥镜图像处理器进行同品种对比，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，规格型号等产品信息与注册资料一致、生产地址经体系核查修改为“江苏省无锡市滨湖区马山梅梁路 188 号 2 号楼”。 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： 检验机构名称：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2024QW0363、2024QW0363-EMC	
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	
符合性声明、概述、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、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、临床评价资料要求、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	☒ 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

