

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	张家港市欧凯医疗器械有限公司	
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	OK-TXCL-01	
主要组成成分	由主机、电源适配器、电源线、等电位线组成。	
适用范围/预期用途	电子内窥镜图像处理器与本公司生产的内窥镜导管配套使用，用于将内窥镜导管采集到的图像进行处理后输送至显示器，并为内窥镜导管提供电源。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101	
生产地址	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 广州瑞派医疗器械有限责任公司生产的医用内窥镜图像处理器（注册证编号：粤械注准 20192061288）；		

深圳市三平影像科技有限公司生产的电子内窥镜图像处理器（注册证编号：粤械注准 20242061548）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品与该公司生产的内窥镜导管配套使用，该产品开机后自动连通电路，操作者将内窥镜导管头端部插入人体自然孔道口处，并成像在图像传感器上，将光信号转化成电信号，由线束传输至处理器，经处理后还原显示在显示屏上。</p> <p>（二）材料：不适用。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 、GB 9706.218-2021 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.218-2021 的相关要求。</p> <p>（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产品进行同品种对比，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。</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：检验机构：江苏省医疗器械检验所；报告编号：2023QW4192、2023QW4192-EMC；检验机构：斯坦德检测集团股份有限公司；报告编号：BY2408007NC2-2。</p>	
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	
<p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</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	
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 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