

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	南京迈创医疗器械有限公司		
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	G07001		
主要组成成分	电子内窥镜图像处理器由主机、电源线和成像导管连接线组成，主机由成像导管接口、运行按钮、功能按钮、电源接口、DVI 接口、CVBS 接口组成。		
适用范围/预期用途	用于在内窥镜诊断和/或治疗/手术中与本集团的成像导管连接，有效地在监视器上显示内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	南京市江北新区华康路 142 号星创产业园 B01 栋 204 室		
生产地址	南京高新区药谷大道 199 号(委托生产), 南京高新开发区高科三路 10 号(委托生产)		
同类产品及其既往注册情况			
同类产品既往注册情况： 1、杭州莱恩瑟特医疗技术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			

20212060561) ; 2、上海欧加华医疗仪器有限公司生产的医用电子内窥镜图像处理器（注册证编号：沪械注准20212060010）；	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1、工作原理：从成像导管接收原始图像信号,进行处理后输出图像信号到视频监视器进行显示。 2、材料：使用过程中不与患者直接接触。 3、电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 GB9706.218-2021《医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》的相关要求。 4、电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》和 GB9706.218-2021《医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》的相关要求。 5、临床试验：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、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 6、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。 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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号： CSTM24030065、CSTM24030064、CSTM24030066、CSTM24020140	
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、适用范围和禁忌证、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、稳定性研究、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