

# 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	电子输尿管肾盂镜	
注册人名称	无锡市大华激光设备有限公司	
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	DCS-5-B1	
主要组成成分	电子输尿管肾盂镜由头端部、弯曲部、插入部、操作部及连接线组成。	
适用范围/预期用途	本产品在医疗机构中使用，与本公司生产的电子内窥镜图像处理器（DCS-5-B）配合使用，用于在膀胱、尿道和肾盂的诊断和治疗中观察成像。不可与高频设备配合使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-14	
注册人住所	无锡惠山经济开发区文惠路 18-1 号 5 楼	
生产地址	无锡市惠山区堰玉西路 506-1	
同类产品该产品既往注册情况		
珠海明象医用科技有限公司 电子输尿管肾盂镜 粤械注准 20212061663		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：该产品头端部含图像传感器（CMOS 传感器），图像传感器将接收到的黏膜反射光信号转换为电信号，通过电缆线传输到图像处理装置处，再通过图像处理系统在显示器上观察。

材料：头端部材料为 PC，弯曲部外包材为 Pebax，插入部外包材为 Pebax。

电气安全：符合 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》、GB9706.19-2000《医用电气设备第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求》的要求。

电磁兼容：符合 YY0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》的要求。

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输尿管肾盂镜进行同品种对比，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。

体考情况：通过核查/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。

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

检测机构及报告编号：

杭州医疗器械质量监督检验中心 G20221494、G20221494-D、G20221494 补 1、QHJ24030226/CH  
深圳华通威国际检验有限公司 CHTM23120338、

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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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