

# 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	数字成像控制器	
注册人名称	常州乐奥医疗科技股份有限公司	
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	L48-EIP-100	
主要组成成分	数字成像控制器由成像控制器主机、电源线、电源适配器和配套线缆组成。	
适用范围/预期用途	与本公司的一次性使用成像导管(L493001、L493002、L493701、L493702)配合使用,用于将一次性使用成像导管采集到的图像进行处理后输送至显示器。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	常州市新北区华山中路23号10号楼	
生产地址	常州市新北区华山中路23号10号楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种: 成像控制器, 注册证号: 苏械注准20212061309		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：数字成像控制器和一次性使用成像导管配合使用，除供电子内窥镜在临床上的图像处理用，还可为电子内窥镜提供电源。成像导管头端部的图像传感器将接收到的反射光信号转换为电信号，通过电缆线传输到数字成像控制器的图像处理单元，图像处理单元接收来自成像导管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。

(二) 材料：符合生物学评价的要求

(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 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同品种进行对比，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。

(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。

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：江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT241600617G；WT242600370G；WT243600239G

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、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、其他资料、产品说明书已完成补正。

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	<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
------	---