

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	电子上消化道内窥镜		
注册人名称	苏州富士胶片映像机器有限公司		
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	EG-840TP		
主要组成成分	该产品由插入部(包括头端部、弯曲部及软性部)、操作部、LG 软性部和内窥镜连接器组成。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用,与电子图像处理器 VP-7000、医用内窥镜用冷光源 BL-7000 或与电子内窥镜处理器 EP-6000 配合使用,通过视频监视器提供图像用于食道和胃的观察、诊断和治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	江苏省苏州市苏州新区长江路 138 号		
生产地址	江苏省苏州市苏州新区长江路 138 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. 富士胶片株式会社 FUJIFILM Corporation 生产的电子上消化道内窥镜 Video endoscope（注册证编号：国械注进 20203060267）； 富士胶片株式会社富士フイルム株式会社生产的电子上消化道内窥镜ビデオ軟性胃十二指鏡（注册证编号：国械注进 20252060111）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品在使用过程中，通过导光器对处理器的 LED 光进行导光，利用头端部的光学部件（导光窗玻璃）进行扩散，照明被摄体。照明光学系统照明的被摄体的反射光通过物镜光学系统成像于 CMOS 图像传感器，转换为电信号。通过该电信号处理器将其转换成视频信号，并将图像显示在显示器上。 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021、GB7247.1-2012 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.218-2021 的相关要求。 （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。 （六）体考情况：整改后通过核查。型号规格、生产地址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：检验机构：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心；报告编号：G20240566-D、G20240566、G20240566 补 1、G20240566 补 2。	
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、产品描述、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、生物学特性研究、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
--	---