

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	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管		
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）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	SYV-H100、SYV-HA100		
主要组成成分	产品由插入部、操作部（手柄、吸引按钮、上下角度控制旋钮）、插头部和附件止液阀组成。止液阀 T-001、止液阀 Y-001 可选配。本产品为经环氧乙烷灭菌的无菌产品。		
适用范围/预期用途	与新光维电子内窥镜图像处理器配合使用，通过视频监视器提供影像，供尿道、膀胱和经皮肾盂的检查、诊断和治疗中成像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	苏州工业园区青丘街 2 号		
生产地址	苏州工业园区青丘街 2 号		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品 2022 年完成拟上市注册，注册证号：苏械注准 20222061737			

有关产品安全性、有效性主要评价内容

工作原理：一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管利用 LED 光源照明，前端装备的 CMOS 图像传感器，将接收的光学信号转换为电信号，经图像处理器处理后图像显示在监视器屏幕上观察。同时，产品的工作通道可配合附件进行治疗。

化学和物理性能：产品由新光维医疗科技（苏州）股份有限公司借鉴电子内窥镜的稳定结构、清晰成像的基础原理，进行设计、研发及生产，产品预期用于尿道、膀胱和经皮肾盂的检查、诊断和治疗中成像。为满足临床安全、有效的使用，产品的各项性能研究在遵循国家法律法规的同时，结合产品自身特性要求提出。根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册与备案管理办法》的相关规定，保证产品的安全性和有效性，提出制定一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管的技术要求。参考产品行标 YY/T 1587-2018《医用内窥镜电子内窥镜》、YY/T 1028-2023《医用内窥镜纤维内窥镜》、YY 0068.1-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第 1 部分：光学性能及测试方法》、YY/T 1081-2011《医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源》，及通用标准 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》、GB 9706.218-2021《医用电气设备第 2 部分内窥镜设备安全专用要求》、YY9706.102-2021《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-要求和试验方法》和 GB/T 14710-2009《医用电气环境要求及试验方法》的规定，对产品的物理性能、机械性能、化学性能、光学性能、电气安全、电气兼容和环境试验等性能确定研究依据及要求。根据《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》所要求的格式，编制一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管技术要求，制定了产品物理性能、机械性能、化学性能、光学性能、电气安全、电气兼容等性能指标和检验方法。本产品的电磁兼容性能参考 YY9706.102-2021《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》和 GB9706.218-2021《医用电子设备第 2 部分内窥镜设备安全专用要求》的要求。

电气安全：本次申报的产品属于医用电气设备，电气安全性能参考 GB9706.1-2020《医用电气设备第一部分：安全通用要求》、GB9706.218-2021《医用电子设备第 2 部分内窥镜设备安全专用要求》。

生物学特性：在临床使用中，一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管通过人体自然腔道进入尿道、膀胱，或经皮进入肾盂。因此一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管的插入部、附件止液阀预期与患者组织、无损伤黏膜直接接触，接触时间小于 24 小时。根据国家药监局发布的《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》（国食药监械[2007]345 号）一文的有关规定。产品按照 GB/T16886.1-2022《医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》要求评价流程图开展了生物相容性评价研究。

消毒、灭菌工艺：本产品的灭菌工艺是环氧乙烷灭菌，基于产品的结构、材料、密度、包装等评价要素，将本产品置于环氧乙烷灭菌产品族进行灭菌工艺研究。灭菌产品中的微生物存活概率（即无菌保证水平，SAL）不大于 10⁻⁶，产品的有效期为 3 年。

临床评价：该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》，不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新光维医疗科技（苏州）股份有限公司生产的一次性电子膀胱肾盂镜（注册证编号：苏械注准 20222061737）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。

企业提供的证据

杭州医疗器械质量监督检验中心出具的检验报告：G20231883、G20231883-D

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

已完成

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