

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	宫腔镜及附件		
注册人名称	邦士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	见规格/型号附件		
主要组成成分	宫腔镜及附件由内窥镜、附件组成。 附件由外鞘、内鞘和密封胶帽组成。		
适用范围/预期用途	供临床检查子宫腔内疾病和治疗时用		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	18-03		
注册人住所	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼 (经营场所: 泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F、2F 西北角)		
生产地址	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼, 泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F, 2F 西北角 (仓库)		
同类产品该产品既往注册情况			

浙江索德医疗设备有限公司 宫腔镜 浙械注准 20172181290

有关产品安全性、有效性主要评价内容

原理：被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统将倒像转为正像，并传输到目镜，再由目镜放大后，为人眼所观察或再经光学接口和 CCD 摄像头后，由监视器显示。

材料：跟人体接触，符合生物学评价的要求，

电气安全：符合 YY0068.4-2009 中 6 的要求及 GB9706.1- 2020、GB9706.218-2021 规定的要求。

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宫腔镜进行同品种对比，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：整改后通过核查。补正过程中结构组成已删除无源手术器械。生产地址与注册资料一致。

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：
浙江医疗器械质量监督检验中心
G20223604、G20223665、G20240950、G20244156、G20240951、G20244157
四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）QX2021B20157、QX2021B20158
华测检测认证集团股份有限公司
EED33P802173CR1、EED33P802175C、EED33P803696C、EED33P803698C、MDD01Q000830C、EED33P802174C、MDD01Q000831C、EED33P803697C、MDD01Q000830CR2、MDD01Q000831CR2、EED33P802173CR2、MDD01Q000831CR1、EED33P803696CR1、
中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTB24110168、CSTB24110167

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、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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	<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