

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	电子支气管内窥镜		
注册人名称	视疗科技（苏州）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	TVS-BRS- I、TVS-BRS-II、TVS-BRS-III		
主要组成成分	产品由头端部、弯曲部、插入部、操作部及电器连接部组成。		
适用范围/预期用途	本产品在医疗机构中使用，需与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：TVS-OEI-350）配合使用，适用于通过视频监视器提供影像供支气管的观察，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	苏州高新区嘉陵江路 188 号 4 号楼 302-1 室		
生产地址	苏州高新区嘉陵江路 188 号 4 号楼 302-1 室		
同类产品该产品既往注册情况			
深圳开立生物医疗科技股份有限公司 电子支气管内窥镜 粤械注准 20212061103			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：将所要观察的腔内物体通过微小的物镜系统成像到像阵面光电传感器上，然后将接收到的图像信号送到信号处理系统上，最后在监视器上输出处理后的图像。 材料：与患者支气管接触，符合生物学评价的要求。 电气安全：符合 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》、GB9706.218-2021《医用电气设备第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求》的要求。 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB9706.218-2021《医用电气设备第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求》条款 202 的要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械电子支气管内窥镜在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 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	
检测机构及报告编号： 江苏省医疗器械检验所 2023QW0523、2023QW0523-EMC、2024QW1489、2024QW1490、2024QW1491 上海有色金属工业技术监测中心有限公司/中国有色金属工业华东产品质量监督检验中心 0620240600258	
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、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、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。 ☐ 申请材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