

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	便携式医用内窥镜图像处理器		
注册人名称	苏州阿酷育医疗科技有限公司		
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	HTx2000		
主要组成成分	便携式医用内窥镜图像处理器由主机(含图像处理软件组件和电源适配器)以及影像线缆所组成。本产品嵌入的图像处理软件组件发布版本为V1。		
适用范围/预期用途	该产品与本公司生产的一次性宫腔电子内窥镜配套使用,用于将一次性宫腔电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至显示器,并为内窥镜提供电源。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B1-212		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号D1栋二楼西(委托生产)		
同类产品及其既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同类产品为苏州阿酷育医疗科技有限公司生产的医用内窥镜图像处理器(苏械注准			

20232060216)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理：便携式医用内窥镜图像处理器与本公司生产的一次性宫腔电子内窥镜配合使用，利用电源适配器将外部接入的交流市电转换成直流电给内窥镜提供电源，也可利用可充电锂电池为内窥镜提供电源。申报产品以影像处理板（ISP板）为核心，将内窥镜输出的模拟图像信号转换成数字图像信号并输出至显示器。用户可通过主机面板上的按键来实现LED灯亮度调节、数据导出以及浏览菜单等功能，并可通过USB接口外接条形码读取器从而给影像处理板输入信息。

(二) 材料：不与人体直接接触。

(三) 电气安全：符合GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》和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基本性能专用要求》标准的要求

(四) 电磁兼容：符合YY9706.102-2021《医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》和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基本性能专用要求》标准的要求

(五) 临床评价：

1. 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医用内窥镜图像处理器进行同品种对比，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。

(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

中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告：
CSTSM23070167、CSTSM23070169、CSTSM23070168、CSTSM23050265。

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、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、软件研究、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

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