

# 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	电子内窥镜图像处理器	
注册人名称	朗信医疗科技（无锡）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	LG-EIP-110、LG-EIP-100	
主要组成成分	电子内窥镜图像处理器由图像处理器主机、DVI 视频线和电源线组成，主机集成了冷光源。	
适用范围/预期用途	与本公司生产的成像导管（LCHE-1120LN，LCHE-0912LN，LCHES-1120L，LCHES-0912L，LCHP-0812S，LCHP-1423S）配合使用，为其提供照明，并从其中接收、处理和输出图像至适用显示器。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	无锡市新吴区菱湖大道 111 号无锡软件园海豚座 C3 层	
生产地址	无锡市新吴区群兴路 22 号 D 栋三楼	
同类产品该产品既往注册情况		
奥林巴斯医疗株式会社 内窥镜视频图像处理装置 国械注进 20152061796		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：与适配的成像导管与图像处理器连接后。图像处理器通过成像导管接收和处理视频信号，并将视频图像输出至视频显示器上。</p> <p>材料：预期不与患者直接接触或者间接接触。</p> <p>电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.218-2021 条款 202 的相关要求。</p> <p>临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械内窥镜视频图像处理装置在适用范围、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。</p> <p>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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检测机构及报告编号：            宁波海关技术中心 YL202300003275-S、YL202300003276、YL202300003278、YL202300003277-E、YL202400001043、YL202300003278-R、YL202300003276-R</p>	
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	
<p>申请表、概述、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、软件研究、清洁、消毒、灭菌研究、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。</p>	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。  <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。  <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。  <input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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
--	--