

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	电子胆道内窥镜		
注册人名称	苏州欧谱曼迪科技有限公司		
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	VCH-500、VCH-500S、VCH-500US		
主要组成成分	由头端部、弯曲部、插入部、操作部及导光部组成，含有工作通道，其中，导光部也可称为电气和光源连接部，配附件有吸引阀、钳子/灌流插头、钳道阀、镜体测漏器、灭菌帽。		
适用范围/预期用途	预期与本集团公司生产的图像处理器(型号：LI21、LI22、LI23、LI24)配套使用，通过视频显示器为胆道胆管的观察、诊断、摄影与治疗提供图像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区新发路29号万龙大厦104-106号、辅楼1层		
生产地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区新发路29号万龙大厦104-106号、辅楼1层		
同类产品该产品既往注册情况			
苏州欧谱曼迪科技有限公司 电子胆道内窥镜 苏械注准 20232060453			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：冷光源通过电子胆道内窥镜的导光结构对所检查或手术部位照明后，电子胆道内窥镜的物镜将被测物体成像在 CMOS 上，CMOS 将光信号转换成电信号，由内窥镜线缆传输至图像处理器，经处理还原后显示在视频显示器上。</p> <p>材料：与患者胆道接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 的要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.218-2021 的要求。</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》，与同品种器械电子胆道内窥镜在适用范围、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。</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： 中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTM24040045、CSTM24040044、CSTM24040038、CSTM24050091、CSTM24060010、CSTM24060015、CSTM24060014、CSTM24040330、CSTM24070130、CSTM24070131、CSTM24070132、CSTM24030381</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、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料、产品说明书已完成修改。</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

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