

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	电子鼻咽喉内窥镜		
注册人名称	苏州莱诺医疗器械有限公司		
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	LN-ESE-I, LN-ESE-II。		
主要组成成分	电子鼻咽喉内窥镜由头端部、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	该产品与本公司生产的图像处理器 LN-300-FHD 配套使用, 通过视频监视器为人体鼻腔、咽喉的检查、诊断及治疗(仅 LN-ESE-II 适用) 过程中提供图像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室		
生产地址	苏州市高新区科技城富春江路 188 号 8 号楼 601 室, 苏州市高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 珠海明象医用科技有限公司生产的电子鼻咽喉内窥镜(注册证编号: 国械注准 20203060917)。			

苏州义中圆医疗科技有限公司生产的电子鼻咽喉内窥镜（注册证编号：苏械注准 20242060051）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品通过电子鼻咽喉内窥镜摄像头模块采集超高清图像数据，经高速线缆传输到图像处理器主机，图像处理器进行图像处理，处理后的图像经过主机上的接口模块，将图像输出到显示器上进行显示。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB 9706.218-2021 相关要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。 （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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号：G20230215、G20230215-D；检验机构名称：杭州远方检测校准技术有限公司，报告编号：N20240730951190、N20270723902002；检验机构名称：江苏科标医学技术集团有限公司，报告编号：SSMT-R-2024-06333-01A；检验机构名称：江苏科标医学技术集团有限公司，报告编号：上海华测品标检测技术有限公司，报告编号：A2240455746101002C。	
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、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、软件研究、生物学特性研究、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	☒ 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

