

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	电子下消化道内窥镜	
注册人名称	常州联影智融医疗科技有限公司	
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	C-1000T	
主要组成成分	本产品由电子下消化道内窥镜、电子内窥镜软件（软件规格型号 uEP GQT_FW，软件发布版本 01）、送水送气阀、吸引阀和钳道阀组成。	
适用范围/预期用途	本产品在医院中与本公司生产的电子内窥镜图像处理器（型号：PD-1、PD-1S、PD-1E、PD-1P）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供直肠、乙状结肠、大肠的观察、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	常州武进国家高新技术产业开发区龙帆路 5 号 2 号楼	
生产地址	江苏省常州市武进国家高新技术产业开发区龙帆路 5 号 2 号楼，310 室、312 室、314 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. 富士胶片株式会社富士フイルム株式会社生产的电子下消化道内窥镜ビデオ軟性大腸鏡（注册证编号：国械注进 20182060308）；
 深圳科思明德医疗科技有限公司生产的电子下消化道内窥镜（注册证编号：粤械注准 20232061947）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：医用内窥镜冷光源发出的光通过连接部导光杆进入电子下消化道内窥镜，经过照明光纤传输至头端部导光束并照射到组织黏膜上。头端部 CMOS 传感器将接收到的黏膜反射光信号转换为电信号，通过信号传送电缆传输至电子内窥镜图像处理器。电子内窥镜图像处理器将接收的信号转换为影像信号，并通过显示器显示图像。
 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。
 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB 9706.218-2021 的要求。
 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB 9706.218-2021 的相关要求。
 （五）临床评价：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同品种产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，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

检验机构及报告编号：检验机构名称：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2023）第 3013 号、辽检（医械）字（2023）第 3013（EMC）号、辽检（医械）字（2024）第 0271 号；检验机构名称：杭州泰格捷通检测技术有限公司，报告编号：2024402。

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、概述、产品描述、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、生物学特性研究、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。

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