

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	医用内窥镜图像处理器	
注册人名称	恩视微（苏州）医疗科技有限公司	
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	SW-D01	
主要组成成分	产品由图像处理器主机及附件组成，附件包括充电底座、充电器、数据线。	
适用范围/预期用途	与本公司生产的一次性使用电子宫腔成像导管（型号规格：SW-E01）配套使用，用于将电子宫腔成像导管采集到的图像进行处理后显示在屏幕上。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-15	
注册人住所	江苏省苏州市昆山市玉山镇吴淞路 66 号 A-1 号房 1213 室	
生产地址	昆山开发区昆嘉路 389 号 B 区 3 号楼第 1 层(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		
江苏济远医疗科技有限公司 医用内窥镜图像处理器 苏械注准 20222060078		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		
（一）工作原理：图像处理器的专用解码芯片进行信号处理，将图像传感器的模拟信号转化成数字信号，		

然后传送到 MCU 微处理器内，由内置的 DSP 乘法器进行图像降噪、边缘增强等处理，并将计算后的图像数据，转化成视频信号，显示在显示屏上。

（二）材料：不与人体直接接触。

（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 的相关要求。

（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 第 202 章的要求。

（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

检测机构及报告编号：

苏州熠品质量技术服务有限公司 SZE23081203B-010E-C3、SZE23081203B-010S-C3、SZE23081203B-020S-C3、SZE24081213A-010S-C1、SZE24111228A-010S-C1、SZE23081203B-010E-C4、SZE23081203B-010S-C4、SZE23081203B-020S-C4

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、符合性声明、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、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
--	---