

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	纤维输尿管肾镜		
注册人名称	康路联（无锡）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	见规格/型号附件		
主要组成成分	纤维输尿管肾镜由头端部、插入部、光纤、护套管、导光接头、光导纤维接口以及目镜部组成。		
适用范围/预期用途	配合内窥镜导管及相关器械使用，通过自然通道或创口进入人体，用于输尿管和肾盂的检查和诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	无锡市新吴区菱湖大道 200 号中国传感网国际创新园 B336		
生产地址	南京市江北新区高新路 18 号三楼(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
武汉佑康科技有限公司 光纤输尿管肾镜 鄂械注准 20142061645			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：纤维输尿管肾镜由光学观察系统和照明传输系统组成。光学观察系统由聚焦成像的物镜、传输物镜组像的传/转像组和目镜构成；照明传输系统由混编排列的多束导光纤纤维构成。 材料：跟人体接触，符合生物学评价的要求。 电气安全：应符合 GB 9706.1-2020 及 GB 9706.218-2021 要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械光纤输尿管肾镜在适用范围、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。 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： 江苏省医疗器械检验所 2023QW0592、2024QW2424、2024QW0761	
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、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、非临床文献、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	☒ 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

