

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	电子内窥镜图像处理器		
注册人名称	江苏新法奥医疗科技有限公司		
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	XZJ01		
主要组成成分	电子内窥镜图像处理器由内窥镜主机、内窥镜电源线、内窥镜连接线组成。		
适用范围/预期用途	与本公司生产的一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管(规格型号为 XSN100 和 XSN200)和一次性使用电子支气管成像导管(规格型号为 XZQ100、XZQ200 和 XZQ300)配套使用,将电子内窥镜采集到的图像进行处理后输送至监视器成像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	南京市高淳区经济开发区汶溪路 128 号 3 栋		
生产地址	南京市高淳区经济开发区汶溪路 128 号 3 栋 2 层(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品:精微致远医疗科技(武汉)有限公司-电子内窥镜图像处理器-鄂械注准 20232064533			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：电子内窥镜图像处理器与本公司生产的内窥镜导管产品配合使用，内窥镜导管前端摄像头获取图像数据通过电子内窥镜图像处理器接收、处理并且输出到显示器上，供用户观察。电子内窥镜图像处理器工作原理主要由三个方面组成。第一个是实时显示检查图像，在检查过程中可以进行拍照和录像，同时提供图像大小和亮度调节。第二个是文件管理，可以进行文件浏览、文件删除。第三个是设置功能，包括图像设置、显示形状设置、语言设置、日期时间设置、视频回放、出厂设置等。</p> <p>(二) 材料：不与人体接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.218-2021 标准的要求。</p> <p>(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结构组成、性能要求、适用范围等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>(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。</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>检验机构及报告编号：</p> <p>1. 江苏华爵检测技术股份有限公司，报告编号 WT242600093、WT232600592、WT232600591、WT231600840</p> <p>2. 中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTM24030261</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、产品列表、委托生产相关文件、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、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、免临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>

