

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 | 一次性使用电子上消化道成像导管 | |
| 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 | XWJ100 | |
| 主要组成成分 | 由头端部(内含LED光源)、弯曲部、插入部、操作部、钳道帽和连接部组成。 | |
| 适用范围/预期用途 | 一次性使用电子上消化道成像导管与电子内窥镜图像处理器(XCW01)配合使用,通过视频显示器用于对上消化道(其中十二指肠部分仅包括十二指肠球部和降段)的观察、诊断、摄影、治疗。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 无 | |
| 分类编码 | 06-14 | |
| 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. 深圳市鹏瑞智能图像有限公司一次性使用电子上消化道成像导管, 粤械注准 20242060223。 | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(一) 工作原理：一次性使用电子上消化道成像导管工作原理主要由四个方面组成。第一是成像，成像导管头端部含有成像的镜头和 LED 光源，镜头和光源连接到手柄中的电路板上，电路板另一端通过电缆线连接到电子内窥镜图像处理器上，工作时图像会呈现在外接的显示器上；第二是插入部的弯曲部的转向，插入部的弯曲部有向上与向下两个方向的转动，这四个方向由四根钢丝绳连接在蛇骨上，钢丝绳另一端连接在转盘上，操作时，转动转盘即能控制弯曲部转向，从而带动镜头转动，内窥镜检查时可以看到不同的图像；第三是器械通道部分，该部分是从手柄端通到头端部的器械孔内，相应的器械可以从该器械通道进入人体，从而进行检查或治疗；第四是送水送气及吸引系统，该部分是从连接部连接到头端部，可以进行送水冲洗镜头和人体腔道，进行送气充盈人体腔道，进行吸引操作，吸引人体腔道内废液。通过以上的四点，可以对上消化道进行检查或治疗。</p> <p>(二) 材料：与人体接触部分的材质符合生物相容性评价的要求。</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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用电子上消化道成像导管在适用范围、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。</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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，CSTSM23110051、CSTSM23110049、CSTSM23110050、CSTEM23120187、CSTM24050138、CSTM24090132；江苏省医疗器械检验所，2023QW4548。</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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、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、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 checked="" 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 | <input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|