

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	一次性使用电子下消化道成像导管		
注册人名称	江苏新法奥医疗科技有限公司		
注册形式	☒ 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	XF0-CJ100		
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。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	一次性使用电子下消化道成像导管与本公司的 XCW01 型电子内窥镜图像处理器配合使用，通过视频显示器用于成人下消化道（包括肛门、直肠、结肠和回盲部）的内镜观察、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	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. 岱川医疗（深圳）有限责任公司生产的一次性使用电子下消化道成像导管（注册证编号：粤械注准20222060660）； 杭州莱恩瑟特医疗技术有限公司生产的一次性使用电子下消化道内窥镜（注册证编号：浙械注准20242061333）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品头端部上的LED光源发出的光通过透明的头端部照射到黏膜上，头端部的图像传感器（CMOS）将接收到的黏膜反射信号转换为电信号，通过电缆线传输到电子内窥镜图像处理器上，电子内窥镜图像处理器接收来自成像导管的图像信号并转换成影像信号，最终呈现在显示器的屏幕上。 （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GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021的要求。 （四）电磁兼容：符合YY 9706.102-2021、GB 9706.218-2021的相关要求。 （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。 （六）体考情况：整改后通过核查。型号规格、生产地址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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24030394R1、CSTM24060067、CSTM24030392、CSTM24030398R1、CSTM24120107。	
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、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、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