

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	气管插管可视内镜管芯	
注册人名称	江苏台源医疗器械科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	产品由镜头端、管身、连接端、固定器组成。	
适用范围/预期用途	该产品在医疗机构中与本公司生产的气管插管可视内镜配套使用，用于观察气道，协助建立人工气道。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-00	
注册人住所	南通市崇川区新胜路 158 号智造信息园 3 号楼北二楼	
生产地址	南通市崇川区新胜路 158 号智造信息园 3 号楼北二楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册，为江苏省首个产品。 2. 江苏台源医疗器械科技有限公司-气管插管可视内镜-苏械注准 20232061510。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 工作原理：与注册申请人生产的气管插管可视内镜配套使用，通过内镜管芯镜头端摄取影像，连接端和气管插管可视内镜的手柄连接，以无线方式实时传输至显示器屏幕，辅助临床医生快速完成气管插管。

(二) 材料：跟人体皮肤部位接触，符合生物学评价的要求。

(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求

(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.218-2021 中 202 章的要求

(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械气管插管可视内镜在适用范围、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。

(六) 体考情况：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

检验机构及报告编号：
 1. 中检(深圳)环境技术服务有限公司，报告编号 QHJ2312009301/CH、QHJ2312009303/CH
 2. 中检华通威国际检验(苏州)有限公司，报告编号
 CSTSM23120050、CSTSM23040089、CSTSM23040090、CSTSM23040091、CSTSM23040092、CSTEM23050139

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、其他需要说明的内容、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他(专项方案等)
------	---

检查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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
------	---