

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	手持式视频肛肠内窥镜	
注册人名称	江苏卓朗医疗科技有限公司	
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	产品型号：ZGCJ-A、ZGCJ-B	
主要组成成分	手持式视频肛肠内窥镜由显示屏、手柄、镜管（含摄像头）、嵌入式软件、内部电源和照明光源、一次性使用内窥镜套管和电源适配器组成。	
适用范围/预期用途	与肛门镜配合使用，适用于对人体肛门的临床检查。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-14	
注册人住所	泰州市高港区胡庄镇泰胡路西	
生产地址	泰州市高港区胡庄镇泰胡路 72 号	
同类产品及该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：便携式电子视频肛肠镜，广州耀远实业有限公司，注册证编号：粤械注准 2015206007		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：开机后，内部电源开始工作供电，镜管内照明灯和摄像头自动开启，照明灯提供照明，通过拍照/摄像按键将捕捉的画面通过电缆传输至显示屏，并储存在内部 TF 上；通过按键选择相应的文件查看、回放图像/视频；也可由本地计算机通过 Type-C 接口单向读/写储存卡中的照片和视频文件。 (二) 材料：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 标准的要求 (四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB9706.218-2021 标准的要求 (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：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	
检验机构及报告编号：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTM24080126；CHTM24080174；CHTM24040219；江苏省华爵检测技术股份有限公司，报告编号：WT222600588G；WT241600140；WT222600589；WT222600588；WT221600845；	
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、适用范围和禁忌证、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、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