

# 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                                                                     | 电子下消化道内窥镜                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称                                                                    | 苏州富士胶片映像机器有限公司                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                          | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|                                                                          | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                                                | EC-6600ZP                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分                                                                   | 产品由插入部（ 插入部由头端部、弯曲部、以及软性部组成） 、操作部、LG 软性部、内窥镜连接器组成。                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 适用范围/预期用途                                                                | 与 EP-6000 电子内窥镜处理器配合使用，通过视频监视器提供图像，用于直肠、结肠的观察、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                                                                    | 江苏省苏州市苏州新区长江路 138 号                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址                                                                     | 江苏省苏州市苏州新区长江路 138 号                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品该产品既往注册情况                                                            |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 富士胶片株式会社富士フイルム株式会社 电子下消化道内窥镜 国械注进 20232060043<br>备注：该产品被省局认定为同一集团来苏注册产品。 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>原理：通过导光器对光源装置的 LED 光进行导光，利用头端部的光学部件（导光窗玻璃）进行扩散，照明被摄体。被照明光学系统照亮的被摄体产生的反射光通过物镜光学系统成像于 CMOS 图像传感器，转换为电信号。通过该电信号处理器将其转换成视频信号，并将图像显示在显示器上。弯曲部是可平滑进行上下左右 4 个方向弯曲的结构，通过操作角度旋钮，可以拉紧弯曲操作线，让弯曲部向任意方向进行弯曲。</p> <p>材料：跟人体直肠、结肠接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 及 GB 7247.1-2012 的要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 及 GB9706.218-2021 中第 202 章的要求。</p> <p>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电子下消化道内窥镜进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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>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>检测机构及报告编号：</p> <p>杭州医疗器械质量监督检验中心 G20234559-D、G20234559、G20234559 补 1、 G20234559 补 2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 存在问题及主要补正意见                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>见补正通知书</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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>产品描述、其他需说明的内容、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</div> <div><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</div> <div><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</div> <div><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</div> |

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