

# 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	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管		
注册人名称	常州安康医疗器械有限公司		
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	AKYPGA		
主要组成成分	该产品由插入部（含头端部、弯曲部、插入管）、操作部（手柄、上下角度控制拨杆）、插头部和附件（止液阀）组成。T 型止液阀、Y 型止液阀可选配。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	该产品为一次性使用医疗器械，与本公司生产的图像处理器（型号：AKYDNJA）配套使用，通过视频监视器提供影像，供在尿道、膀胱和肾盂（经皮）的检查、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	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房		
生产地址	常州市武进区湖塘镇科技产业园标准厂房 A4		
同类产品该产品既往注册情况			

- 1、该产品为拟上市注册。  
2、江苏苏中药业集团医疗器械有限公司一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管，苏械注准 20232061732。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- (一) 工作原理：该产品采用经腔道方式或经皮方式进入人体，通过控制操作部来带动头端部偏转弯曲以到达想要观察的位置。产品通过内置 LED 进行照明，利用产品头端部的 CMOS 图像传感器将接收到的光学信号转换为电信号，传输到配合使用的指定型号的图像处理装置（AKYDNJA）中，进而将图像传输到监视器供在尿道、膀胱和经皮肾盂的检查、诊断和治疗。
- (二) 材料：跟人体泌尿系统黏膜接触，符合生物学评价的要求。
- (三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 标准的要求。
- (四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 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》，与同品种器械一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管在适用范围、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。
- (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，  
CHTSM23080359R1、CHTSM23080357、CHTSM23080358、CHTEM23070386、CHTSM23080368。

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、化学和物理性能研究、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 checked="" 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 checked="" 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 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