

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	电子膀胱肾盂内窥镜	
注册人名称	苏州欧谱曼迪科技有限公司	
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	VUR-500、VUR-500SL	
主要组成成分	由头端部、弯曲部、插入部、操作部及导光部组成，含有工作通道，配附件有吸引阀（仅适用于 VUR-500）、钳子/灌注插头、钳道阀、镜体测漏器、灭菌帽。	
适用范围/预期用途	与本集团公司生产的图像处理器（型号：LI21、LI22、LI23、LI24）和医用内窥镜冷光源（型号：LL10、LL40）配套使用，通过视频显示器提供影像供尿道、膀胱、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-14	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区新发路 29 号万龙大厦 104-106 号、辅楼 1 层	
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区新发路 29 号万龙大厦 104-106 号、辅楼 1 层	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 同类产品：电子膀胱肾盂内窥镜，注册证编号：苏械注准 20232060420?	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：本产品与本集团公司生产的图像处理器、冷光源配合使用，冷光源通过电子膀胱肾盂内窥镜的导光结构对所检查或手术部位照明后，电子膀胱肾盂内窥镜的物镜将被测物体成像在 CMOS 上，CMOS 将光信号转换成电信号，由内窥镜线缆传输至图像处理器，经处理还原后显示在视频显示器上。</p> <p>(二) 材料：符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 等标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 等标准的要求</p> <p>(五) 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同类产品进行同品种对比，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>(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。</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	
检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTM24040042； CSTM24040043；CSTM24040039；CSTM24050092；CSTM24070076；CSTM24070078；CSTM24070077； CSTM24030382	
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、产品技术要求、产品检验报告、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、产品说明书等已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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 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