

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	电子内窥镜图像处理器		
注册人名称	易镜医疗（常州）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	DVP-100		
主要组成成分	产品由主体和附件组成。附件包括电源线、白平衡帽、DVI 视频线（选配）、Y/C 视频线（选配）、SDI 视频线（选配）、U 盘（选配）。		
适用范围/预期用途	电子内窥镜图像处理器与本公司生产的内窥镜及成像导管配合使用，供临床作检查诊断时提供照明并进行图像处理。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		
生产地址	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		
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：电子内窥镜图像处理器（注册证编号：苏械注准 20222061594）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：图像处理器将内部生成的光源传输给配套的成像导管或内窥镜，辅助其成像，并在接收到来自配套成像导管或内窥镜的图像信号后，将信号解码成芯片能识别的数字信号，然后将数字信号传递给主芯片，在主芯片中对这些数字信号做算法上的处理，以优化信号质量。图像信号经过优化处理后，会被转化成能在屏幕上显示的视频信号，然后通过自带的视频输出口输出到辅助设备监视器上，以便用户进行观测。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：应符合 GB/T20145-2006、GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 标准的要求 （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品种进行对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、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。 （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：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 3010 号；辽检（医械）字（2023）第 3589 号；辽检（医械）字（2023）第 3589（EMC）号；	
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、产品描述、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、稳定性研究、其他资料、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