

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	一次性使用成像导管		
注册人名称	南京迈创医疗器械有限公司		
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	G05001、G05002、G05003、G05004、G05005、G05006、G05007、G05008、G05009、G05010、G05011、G05012		
主要组成成分	一次性使用成像导管由导管组件、前端、摄像模块、手柄组件、数据线、冲洗管组件、吸引管组件、Y型手柄、悬挂组件(选配件)、Y型端口适配器以及牵引丝组成。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	产品与电子内窥镜图像处理器或成像控制器连接使用，专为胰胆系统、阑尾腔的内镜手术过程的诊疗应用提供显像，并为其他诊疗附件提供工作通道，亦可用于术中注射造影剂。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 03 栋 406 室		
生产地址	南京高新区药谷大道 199 号(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			

该产品为拟上市注册。同品种对比产品为南微医学科技股份有限公司生产的一次性使用成像导管（苏械注准 20212061554）

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：一次性使用成像导管为软质内镜，与电子内窥镜图像处理器或成像控制器配合使用，成像导管的连接部插入电子内窥镜图像处理器或成像控制器后，内置于成像导管的光源（LED）通电发光，LED为白光光源，其光谱在380nm-780nm，LED发出的光通过照明光纤将光照射到黏膜上。头端部的CMOS图像传感器将接收到黏膜反射的光信号转换为电信号，通过电缆传输到电子内窥镜图像处理器或成像控制器，然后由电子内窥镜图像处理器或成像控制器将信号转换为影像信号并输出。

（二）材料：跟人体损伤黏膜接触，符合生物学评价的要求

（三）电气安全：符合GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB9706.218-2021 《医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求

（四）电磁兼容：符合YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、GB9706.218-2021 《医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》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成像导管在适用范围、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

深圳华通威国际检验有限公司出具的检验报告：
CHTM24010338、CHTM24010336、CHTM24010337、CHTEM231020129、CHTM24010338C2、CHTM24010336C1、CHTM24010337C1、CHTEM231020129C2

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

委托生产相关文件、符合性声明、产品描述、产品风险管理资料、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、稳定性研究、临床评价资料要求已完成补正。

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

	<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