

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	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管		
注册人名称	张家港市欧凯医疗器械有限公司		
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	OK-SSNJ-01、OK-SSNJ-02		
主要组成成分	产品由手柄（手柄、功能按键、弯曲控制拨杆、器械通道）和插入部分（插入管、可弯曲段、头端硬性部）组成。产品经环氧乙烷灭菌，为一次性使用无菌产品。		
适用范围/预期用途	在医疗机构中使用，该产品与本公司生产的电子内窥镜图像处理器（OK-TXCL-01）配合使用，经尿道插入输尿管、肾盂内，对输尿管、肾盂进行观察、诊断或治疗中成像。不可与高频配件配合使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101		
生产地址	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 珠海普生医疗科技股份有限公司生产的一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管(注册证编号：粤械注准20212060834)； 广州瑞派医疗器械有限责任公司生产的一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（注册证编号：粤械注准20222061182）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品经尿道插入输尿管、肾盂内，头端 LED 灯发光照射术位，头端 COMS 感应反射光，并将之转化为电信号，传输至图像处理器处理电信号后传输至监视器显像。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.218-2021 的相关要求。 （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：检验机构名称：斯坦德检测集团股份有限公司，报告编号：BY2501039N、BY2408007NC1-1、BY2408005S、BY2408006S-2、BY2408006S-1；检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4046、2023QW4046-EMC。	
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、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、清洁、消毒、灭菌研究、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	☒ 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
--	--