

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	电子输尿管肾盂镜		
注册人名称	江苏苏中药业集团医疗器械有限公司		
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	SZ-RUS-01、SZ-RUS-02		
主要组成成分	该产品由头端部、弯曲部、插入部、操作部（摄录按钮、钳子管道口、角度控制拨杆、锥形护套、测漏接头）、电气连接部及内置LED光源组成。		
适用范围/预期用途	该产品与本公司的电子内窥镜图像处理器(型号:SZ-VS-01、SZ-VS-02、SZ-VS-03)配合使用,经尿道插入输尿管、肾盂内,提供输尿管、肾盂的观察、诊断、摄影和治疗所需影像。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	泰州市姜堰区罗塘街道兴姜路82号		
生产地址	泰州市姜堰区罗塘街道兴姜路82号		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为中山市微视医用科技有限公司生产的电子输尿管肾盂镜(粤械注			

准 20222061046)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理: 内窥镜内置 LED 光源发出的光照射到尿道、膀胱和肾盂(经皮)相应部位上, 头端部的图像传感器将接收到的反射光信号转换为电信号, 通过电缆线传输到电子内窥镜图像处理器, 电子内窥镜图像处理器接收来自内窥镜的图像信号并转换成影像信号, 最终呈现在显示器的屏幕上。

(二) 材料: 跟人体皮肤和黏膜接触, 符合生物学评价的要求

(三) 电气安全: 符合 GB 9706.1-2020 《医用电器设备 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》, 与同品种器械电子输尿管肾盂镜适用范围、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

中检华通威国际检验(苏州)有限公司出具的检验报告:
CSTM24060187、CSTM24070129、CSTM24060186、CSTM24060185、CSTM24080004

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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、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

- | | |
|--|---|
| | <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 |
|--|---|