

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	一次性使用电子支气管成像导管		
注册人名称	善彤医疗科技（苏州）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	SEZQ13S、SEZQ13M		
主要组成成分	产品由头端部、弯曲部、插入部、操作部及连接部组成，含内置光源。该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	在医疗机构中使用，需与善彤医疗科技（苏州）有限公司生产的医用内窥镜图像处理器(型号：SEP11)配合使用，通过视频监视器提供影像，供在气管和支气管的检查、治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 201 室		
生产地址	苏州高新区马涧路 168 号 9 幢 201 室		
同类产品及其既往注册情况			
珠海普生医疗科技股份有限公司 一次性使用电子支气管成像导管 粤械注准 20212061540			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：一次性使用电子支气管成像导管的头端部含图像传感器，图像传感器将接收到的反射光信号转换为电信号，通过电缆线传输到图像处理装置处，再通过图像处理系统在显示器上观察。 材料：跟人体支气管部位接触，，符合生物学评价的要求。 电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.218-2021 的相关要求。 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB9706.218-2021 条款 202 的相关要求。 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电子支气管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。 体考情况：通过核查/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	
检测机构及报告编号： 江苏省医疗器械检验所 2023QW1560、2023QW1560-EMC 苏州泰格捷通检测技术有限公司 TJS2024014-CN	
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、产品列表、符合性声明、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、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、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
--	---