

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	一次性胰胆成像导管		
注册人名称	朗信医疗科技（无锡）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	LCHE-1120LN、LCHE-0912LN		
主要组成成分	一次性胰胆成像导管由操作手柄、插入管、注液管、吸引管、主机插头、连接线缆和 Y 形阀组成。		
适用范围/预期用途	本产品与本公司生产的电子内窥镜图像处理器（LG-EIP-100 和 LG-EIP-110）配合使用，专为胰胆系统的内镜手术应用提供显像，并为其他诊疗附件提供工作通道		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-14		
注册人住所	无锡市新吴区菱湖大道 111 号无锡软件园海豚座 C3 层		
生产地址	江苏省无锡市新吴区群兴路 22 号 D 栋 3 楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市/变更/延续注册。 2. 同类产品：一次性使用胆胰管成像导管，江苏图云医疗科技有限公司，注册证号：20222061739			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：一次性胰胆成像导管与图像处理器协同工作。图像处理器提供光源，经光纤照亮导管前端，前端摄像头采集到图像并经信号线传输到图像处理器，经图像处理器对图像进行处理，最终在显示屏上呈现图像。通过旋转操作手柄上的角度调节旋钮，实现前端弯曲部的转向弯曲，旋转角度锁紧旋钮实现弯曲角度的锁定与解锁，并在插入管中提供工作（吸引）通道和注液通道，实现器械操作、负压吸引和注液冲洗功能。</p> <p>(二) 材料：与人体接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1、GB9706.218 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102 和 GB9706.218 标准的要求</p> <p>(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。</p> <p>(六) 体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以技术审评所核准的型号为准。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：宁波海关技术中心，报告编号：YL202300003281-S； YL202400001140；YL202300003283；YL202300003284；YL202300003282-E；	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 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植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 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