

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	内窥镜用二氧化碳送气装置		
注册人名称	易镜医疗（常州）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	EGP-1 Pro		
主要组成成分	产品由主机（气体控温部件、减压器、压力传感器、流量传感器、电磁阀、比例阀、控制电路、开关电源）和附件组成，附件包括电源线、送气管套件（RGT-1Kit）、脚踏开关（型号：ES-FS1-G）。产品软件名称为二氧化碳送气装置控制软件，软件型号 EGP-1 Pro, 发布版本 V1。		
适用范围/预期用途	本产品用于在内窥镜诊断、治疗、手术中向上、下消化道注入二氧化碳气体。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		
生产地址	常州经济开发区潞城街道兴东路 277 号 A 栋		
同类产品及其既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。 2. 杭州安杰思医学科技股份有限公司生产的内镜用二氧化碳送气装置（注册证编号：浙械注准 20162060933）； 易镜医疗（常州）有限公司生产的内窥镜用二氧化碳送气装置（注册证编号：苏械注准 20242061565）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：二氧化碳送气装置使用时，需连接电源和二氧化碳气源。气源通过管路连接到设备背部的气体输入接口，经过减压阀降压后，送入由常闭电磁阀、比例阀、常开电磁阀、压力传感器、流量计等设备组成的气路组件内进行处理。比例阀控制二氧化碳气体输出流量和压力，通过压力传感器和流量传感器测量获得的输出压力值与输出流量值，反馈给控制系统，调节比例电磁阀使得输出的二氧化碳气体压力和流量达到用户的预设指标。 （二）材料：符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 标准的相关要求。 （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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号： CHTM24020090C1、CHTM24020088A1、CHTM24070215、CHTM24070186、CHTM24020089、CHTEM23110289。	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、稳定性研究、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
--	--