

# 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内窥镜导管  |  |
| 注册人名称         | 常州安康医疗器械有限公司   |  |
| 注册形式          | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请  | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急   |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | AKYZQGA、AKYZQGB、AKYZQGC、AKYZQGD、AKYZQGE、AKYZQGF  |  |
| 主要组成成分        | 由插入部（含头端部、弯曲部、插入管）、操作部（手柄、吸引阀、上下角度控制拨杆）、插头部和附件（止液阀）组成。T型止液阀、Y型止液阀可选配。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     | 该产品为一次性使用医疗器械，与本公司生产的图像处理器（型号：AKYDNJA）配套使用，通过视频监视器提供影像，用于对气管、支气管进行观察、诊断、摄影、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         | 常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房  |  |
| 生产地址          | 常州市武进区湖塘镇科技产业园标准厂房A4   |  |
| 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   |   |
| <p>(一) 工作原理：采用经腔道方式进入人体，通过控制操作部来带动头端部偏转弯曲以到达想要观察的位置。产品通过前置 LED 进行照明，利用产品头端部的 CMOS 图像传感器将接收到的光学信号转换为电信号，传输到配合使用的图像处理装置中进行处理，进而将图像传输到监视器，用于气管、支气管的观察、诊断、摄影和治疗。</p> <p>(二) 材料：跟人体口腔、呼吸道部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价：<br/>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。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。</p> <p>(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。</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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号<br>CHTSM23080362R1、CHTSM23080362R2、CHTSM23080360、CHTSM23080361、CHTEM23070384、CHTSM23080367   |   |
| 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、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、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。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论  | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><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 |
|--|