

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	宫腔内窥镜		
注册人名称	新光维医疗科技（苏州）股份有限公司		
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	GH2915、GH2917、GH4020		
主要组成成分	宫腔内窥镜由光学内窥镜和附件组成。附件由外鞘、内鞘、一体鞘组成，光学内窥镜由目镜、镜体、光纤接口和适配器组成。		
适用范围/预期用途	该产品用于子宫腔内的检查和诊断。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	18-03		
注册人住所	苏州工业园区青丘街2号		
生产地址	苏州工业园区青丘街2号		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 视疗科技（苏州）有限公司宫腔内窥镜，苏械注准 20232181449。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：宫腔内窥镜由照明系统和光学成像系统组成。其中，照明系统由导光纤束组成，光学成像系统由物镜、转像系统、目镜系统三大系统组成。在工作时，外部光源通过宫腔内窥镜的照明系统传输至内窥镜的前端，照亮待观察区域。被观察物经物镜所成的倒像，通过转像系统转为正像，传输到目镜，再由人眼直接观察，或由外接摄像系统放大成像后在监视器上进行观察。 （二）材料：跟人体无损伤黏膜表面部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：不适用。 （五）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的宫腔镜进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （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：杭州医疗器械质量监督检验中心，G20235038、G20235039。	
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、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、清洁消毒灭菌研究、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