

# 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  | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管  |  |
| 注册人名称   | 江苏新法奥医疗科技有限公司  |  |
| 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                                       | XSN100、XSN200  |  |
| 主要组成成分  | 由头端部（内含 LED 光源）、弯曲部、插入管、操作部组成  |  |
| 适用范围/预期用途                                       | 与本公司生产的图像处理器（型号：XZJ01）配套使用，经尿道进入人体，通过视频监视器提供影像，配合内窥镜附件，对患者输尿管及肾盂进行内镜检查或内镜手术。                       |  |
| 产品储存条件及有效期                                      | 不适用  |  |
| 分类编码  | 06-14  |  |
| 注册人住所   | 南京市高淳区经济开发区汶溪路 128 号 3 栋   |  |
| 生产地址  | 南京市高淳区经济开发区汶溪路 128 号 3 栋 2 层(委托生产)   |  |
| 同类产品该产品既往注册情况                                   |  |  |
| 珠海普生医疗科技有限公司 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管 粤械注准 20212060834 |  |  |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                               |  |  |

原理：成像部分：内窥镜导管头端部含有成像的镜头和 LED 光源，镜头和光源连接到手柄中的电路板上，电路板另一端通过电缆线连接到电子内窥镜图像处理器上，工作时图像会呈现在外接的显示器上；插入部的弯曲：插入部的弯曲部有向上与向下两个方向的转动，这两个方向由两根钢丝绳连接在蛇骨上，钢丝绳另一端连接在拨杆上，操作时，转动拨杆即能控制弯曲部转向，从而带动镜头转动，内窥镜检查时可以看到不同的图像；器械通道部分：该部分是从手柄端通到头端部的器械孔内，相应的器械可以从该器械通道进入人体，从而进行检查或治疗。

材料：头端部由聚碳酸酯（PC）制成；弯曲部由不锈钢（06Cr19Ni10）、热塑性聚氨酯（TPU）、聚酰亚胺（PI）制成；插入管由不锈钢（06Cr19Ni10）、嵌段聚醚酰胺树脂（PEBAX）制成；操作部由丙烯腈-苯乙烯-丁二烯共聚物（ABS）、橡胶制成；器械通道由聚碳酸酯（PC）、聚四氟乙烯（PTFE）制成。

电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 GB 9706.218-2021《医用电气设备第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》的要求

电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》和 GB 9706.218-2021《医用电气设备第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》中 202 条款的要求。

临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管在适用范围、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：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：

天津医疗器械质量监督检验中心 2023-GL-0232、2023-EG-0413

中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTM24030260

#### 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、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、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

|      |   |
|------|---|
|      | <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<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册   |