

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	一次性使用输尿管支架及附件	
注册人名称	江苏冠德医疗器械科技发展有限公司	
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	【型号】单 J 型、双 J 型、多圈型 【规格】 单 J 型：1.26mm (F4)、1.44mm (F4.6)、1.62mm (F5)、2.0mm (F6)、2.3mm (F7)、2.7mm (F8)、3.0mm (F9)、3.3mm (F10)、3.8mm (F12)、4.2mm (F14)、5.2mm (F16)、5.8mm (F18)； 双 J 型：1.26mm (F4)、1.44mm (F4.6)、1.62mm (F5)、2.0mm (F6)、2.3mm (F7)、2.7mm (F8)、3.0mm (F9)、3.3mm (F10)、3.8mm (F12)、4.2mm (F14)、5.2mm (F16)、5.8mm (F18)； 多圈型：1.26mm (F4)、1.44mm (F4.6)、1.62mm (F5)、2.0mm (F6)、2.3mm (F7)、2.7mm (F8)、3.0mm (F9)、3.3mm (F10)、3.8mm (F12)、4.2mm (F14)、5.2mm (F16)、5.8mm (F18)； 一次性使用输尿管支架双 J 型按端头开闭分为一端开、两端开、两端闭三种。	
主要组成成分	一次性使用输尿管支架及附件分为单 J 型、双 J 型、多圈型。 单 J 型由：一次性使用输尿管支架单 J 型、助推管组成，选配附件：导丝（金属导	

	丝(JS)、PTFE 涂覆导丝(TF)、斑马导丝(BM)、亲水导丝(QS)、斑马复合导丝(BF))组成。 双J型由：一次性使用输尿管支架双J型、助推管组成，选配附件：导丝(金属导丝(JS)、PTFE 涂覆导丝(TF)、斑马导丝(BM)、亲水导丝(QS)、斑马复合导丝(BF))组成。 多圈型由：一次性使用输尿管支架多圈型、助推管组成。选配附件：导丝(金属导丝(JS)、PTFE 涂覆导丝(TF)、斑马导丝(BM)、亲水导丝(QS)、斑马复合导丝(BF))组成。 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	用于对人体输尿管进行支撑和引流。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-05
注册人住所	张家港市杨舍镇庆安村
生产地址	江苏省苏州市张家港市杨舍镇庆安开发区庆安东路 53 号
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册； 2、同类产品：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司，J 型导管，注册证编号：苏械注准 20172140496。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：输尿管支架留置于肾盂与膀胱之间，用于对人体输尿管进行支撑和引流。 (二) 生物学评价：与黏膜接触，符合生物学评价的要求。 (三) 灭菌工艺：该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 (四) 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 J 型导管进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 (五) 体考情况：整改后通过核查。生产地址、型号规格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：江苏省医疗器械检验所，报告编号： 2020QW446、2023QW0558、2024QW1991、2024QW1992。2024QW1993、2024QW1994。	
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、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、其他资料、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： ☒ 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