

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	一次性使用留置引流导管套件	
注册人名称	江苏亚光医疗器械有限公司	
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： WT1、WD1、WT2、WD2、WTX1、WDX1、ZT1、ZD1、ZT2、ZD2、C1、C2、C3、CY1、CY2 规格： 7Fr、8Fr、8.5Fr、10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr 长度：100mm~600mm	
主要组成成分	一次性使用留置引流导管套件主要由引流导管、导丝、内套管针、导引芯、扩皮管、导引针、引流连接管、冲洗器、固定装置、手术刀、带线缝合针、医用纱布片、洞巾、橡胶外科手套、中单、自贴式敷料、透明敷料贴膜、一次性使用刷子、一次性使用试管、一次性使用引流袋、蓝针管、创可贴组成。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	用于将患者积液、渗出液或气体向体外引流。	
产品储存条件及有	不适用	

效期	
分类编码	14-05
注册人住所	扬州市广陵区头桥镇工业园
生产地址	扬州市广陵区头桥镇工业园
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为苏械注准 20222140932。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：一次性使用留置引流导管套件是利用虹吸或负压吸引原理，放置在人体手术区或体腔并经过皮肤切口穿出体外，将人体组织间或体腔中积聚的脓、渗出血液、组织液及其他液体导引至体外，防止液体淤积导致术后感染。 （二）生物学评价：该产品与组织接触，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留置引流导管在适用范围、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。 （五）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：安徽省食品药品检验研究院，报告编号 AH2023-QSJ-00233、AH2023-QSJ-00234、AH2023-QSJ-00235、AH2023-QSJ-00236、AH2023-QSJ-00237、AH2024-QSJ-00407。	
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	
已完成	
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
--	--