

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	水性聚氨酯避孕套		
注册人名称	利洁时（苏州）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	无色；光面；宽度为（52mm、54mm、55mm、56mm、58mm、60mm）		
主要组成成分	水性聚氨酯避孕套由改性水性聚氨酯乳液制造，产品常规为薄膜套状物，开口有卷边，头部有储精囊，套身部分为光面，颜色为无色，水性聚氨酯避孕套加二甲基硅油作为润滑剂，按照宽度分类分别有 52mm、54mm、55mm、56mm、58mm、60mm 六种，产品的长度不小于 160mm。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	供男性用于避孕和预防性传播疾病。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	18-06		
注册人住所	太仓市浮桥镇长江大道路 99 号		
生产地址	太仓市浮桥镇长江大道路 99 号，太仓市浮桥镇龙江路 619 号太仓港欧美高新技术产业园内 4 号厂房		

同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册，同一集团申报	
2、同类产品：兰州科时西西里健康科技有限公司，甘械注准 20212180104，水性聚氨酯避孕套。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：正常形态的人类精子最宽处约 5000nm；人类免疫缺陷病毒大致呈球形，直径约 120nm；性传播疾病，如淋病的病原体宽约 500nm。完好无缺的胶乳膜会起到隔离精子,人类免疫缺陷病毒（HIV）、性传播疾病（STIs）的传染介质的作用。正确的使用适宜的避孕套，可以在性交中阻止人类的精子和卵子结合，减少受孕几率。 （二）生物学评价：产品为人体表面接触医疗器械，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、产品以非无菌状态提供。 2、该产品使用前无需灭菌。 （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产品进行同品种对比，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：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号、材质以审评报告为准 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	
检验机构名称：国家卫生计生委药具质量监测中心，报告编号：国卫计药具监检（2023-T-572）号、国卫计药具监检（2023-T-572（更））号、：国卫计药具监检（2024-T-478）号，结论合格。	
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、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、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： ☒ 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