

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 | 一次性回路负极板 | |
| 注册人名称 | 南京首量医疗科技有限公司 | |
| 注册形式 | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请 | <input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急 |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源) | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化 |
| | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂) | <input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <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 | EB1030A、EB1130A、EB1030B、EB1130B、EB1130N、EB1030N、EB1040A、EB1140A、EB1050A、EB1150A、EB1051A、EB1151A、EB1060A、EB1061A、EB1070B、EB1070N | |
| 主要组成成分 | 一次性回路负极板由舌片、导电膜、背衬、压敏胶、高频电缆（适用于型号：EB1030A、EB1130A、EB1051A、EB1151A、EB1061A、EB1070B、EB1070N）、隔离纸、负极板连接导线（选配）组成。产品为非无菌提供，一次性使用。 | |
| 适用范围/预期用途 | 连接人体和高频手术设备，提供低电流密度的高频电流回路，防止人体灼伤用。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用 | |
| 分类编码 | 01-03 | |
| 注册人住所 | 南京市江北新区智能制造产业园（智合园）科创大道9号D9栋 | |
| 生产地址 | 南京市江北新区智能制造产业园（智合园）科创大道9号D9栋 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 1、上海韩洁电子科技有限公司生产的中性电极（注册证编号：沪械注准 20212010084）。 | | |

2、安隽医疗科技（南京）有限公司生产的中性电极（注册证编号：苏械注准 20232010006）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理：产品用无纺布或泡棉作为极板背衬，铝箔作为导电载体（直接与高频手术器中性极板连接线夹具或高频电缆可靠连接）自粘性导电介质压敏胶覆盖在铝箔上，使用时直接与患者健康皮肤良好接触。作为高频手术器的回路电极，在单极手术电极启动激活与其构成高频回路，配套实现单极功能。

（二）材料：跟人体接触的材质有导电膜：铝箔，背衬：无纺布/泡棉，压敏胶：交联聚乙烯、巴斯夫 PVP-90、聚乙二醇 300、水合物、去离子水、聚酯材料。符合生物学评价的要求。

（三）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 9706.202-2021《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。

（四）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 9706.202-2021《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。

（五）临床试验：

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随弃式导电粘胶极板进行同品种对比，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、软件核心功能、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。

（六）体考情况：通过核查/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：检验机构：江苏省医疗器械检验所

报告编号：2023 QW 2884、2023 QW 2884-EMC、2023 QW 2885、2023 QW 2885-EMC

检验机构：华测检测认证集团股份有限公司

报告编号：EED33P821087C、EED33P821086C、EED33P821088C

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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、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、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、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、动物试验研究、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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |