

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	医用灌注泵		
注册人名称	江苏济远医疗科技有限公司		
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	JY-GZB-1000		
主要组成成分	医用灌注泵由主机（主控板、压力模块、真空泵、电源模块、显示触控模块、电机、外壳）、电源线、医用灌注管路（含采样模块、硅胶管和插针）、脚踏开关组成。产品不含膨腔液、冲洗液。		
适用范围/预期用途	利用液体介质对腔体加压膨胀，适用于腔镜检查 and 手术中形成可视空间及腔内冲洗、吸引。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-15		
注册人住所	泰州市海陵区梅兰东路 59 号中节能（泰州）环保科技产业园 48 幢厂房		
生产地址	泰州市海陵区梅兰东路 59 号中节能（泰州）环保科技产业园 48 幢厂房, 泰州市海陵区梅兰东路 59 号中节能（泰州）环保科技产业园 46 幢厂房		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市。 2. 桐庐精锐医疗器械有限公司生产的医用灌注泵（注册证编号：浙械注准 20172060621）。 北京瑞沃医疗器械有限公司生产的医用灌注泵（注册证编号：京械注准 20242060091）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：主机与灌注管路组件连接后，在管路末端连接配套使用的器械（如：内窥镜），通过泵头蠕动将管路中的液体注入到腔体实现膨腔/或冲洗目的。膨腔/或冲洗的压力与流速可调。 （二）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》、GB9706.218-2021《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》标准的要求。 （四）电磁兼容：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》、GB9706.218-2021《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》标准的要求。 （五）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。 （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：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号： CSTM24030225、CSTM24070030、CSTM24030226、CSTM24030227、CSTM24100269、CSTM24030229	
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、产品描述、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、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、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
--	---