

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	一次性使用无菌介入包	
注册人名称	常州锦浩达医疗用品有限公司	
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	A1、A2	
主要组成成分	一次性使用无菌介入包由基础配置和选用配置组成，基础配置由手术单、高压造影注射延长管、包布组成；选用配置由手术洞巾、手术垫单、一次性使用无菌手术衣、医用敷料镊、消毒刷、医用纱布片、卵圆钳、器械保护罩、一次性使用塑柄手术刀、一次性使用灭菌橡胶外科手套、擦手布、医用纱布绷带、塑料杯、塑料碗、弯盘、方盆、圆盆、塑料量杯、导丝盆组成。根据组件的材质不同，分为 A1、A2 两种型号。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	供医疗机构临床介入手术时一次性使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	03-13	
注册人住所	江苏武进经济开发区菱香路 23 号	

生产地址	江苏武进经济开发区菱香路 23 号车间四二楼、车间一三楼
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：合肥美迪普医疗卫生用品有限公司，一次性使用介入包，皖械注准 20202140345。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：一次性使用介入包由多种组件组成，配合使用、以完成同一手术目的。 （二）生物学评价：与血路间接接触、与破裂或损伤表面接触、与完好皮肤接触，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一次性使用介入包进行同品种对比，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。生产地址等产品信息与注册资料一致，型号规格在审评中规范，型号规格在体考范围内。 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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：NHTTT23100193、NHTTT23100193A1。	
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、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、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

