

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	一次性使用导管鞘组		
注册人名称	苏州心锐医疗科技有限公司		
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	ISA0507、ISA0607、ISA0707、ISA0411、ISA0511、ISA0611、ISA0711、ISA0416、ISA0516、ISA0616、ISA0716、 ISB0511、ISB0611、ISB0711、ISB0811、ISB0911、ISB0523、ISB0623、ISB0723、ISB0823、ISB0923		
主要组成成分	一次性使用导管鞘组由导管鞘、扩张器、穿刺针、导引套管、导丝、冲洗器、塑柄手术刀组成，导管鞘与导丝上涂有聚乙烯吡咯烷酮（PVP）亲水涂层。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	用于在介入手术中，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	03-13		
注册人住所	苏州市高新区长亭路 8 号大新科技园 3 号楼三楼西侧		
生产地址	苏州市高新区长亭路 8 号大新科技园 3 号楼三楼西侧		

同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为国械注准 20213031049.	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：本产品通过经皮穿刺技术建立的通路，在血管造影技术的配合下，顺着导丝进入血管到达预期位置，随后可将治疗和诊断器械沿导引鞘输送至指定位置，完成介入诊断或治疗手术。 （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：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，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导管鞘组进行同品种对比，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、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，江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW1772、2024QW1999.	
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