

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 | 一次性使用手术帽 | |
| 注册人名称 | 淮安市中兴医药科技有限公司 | |
| 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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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 | 型号：A 型 规格：315mm×140mm、335mm×150mm、355mm×150mm。 | |
| 主要组成成分 | 一次性使用手术帽采用聚丙烯纺粘/熔喷/纺粘复合非织造布（SMS）制成，帽口采用松紧带收口，松紧带由涤纶线和少量氨纶线制成。产品以无菌形式提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。 | |
| 适用范围/预期用途 | 用于戴在手术人员头部，降低感染源向病人手术创面传播，防止术后创面感染和病人的体液向手术人员传播的风险。 | |
| 产品储存条件及有效期 | / | |
| 分类编码 | 14-13 | |
| 注册人住所 | 淮安经济技术开发区南马厂大道7号 | |
| 生产地址 | 淮安经济技术开发区南马厂大道7号 | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 产品拟上市注册，无既往注册情况。 | | |

| | |
|---|---|
| 同类产品：苏州市奥健医卫用品有限公司、一次性使用手术帽、注册证编号：苏械注准 20192140563。 | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>原理：一次性使用手术帽采用具有特定阻隔性能的非织造布或薄膜复合材料制成，以缝制或热合等加工工艺制成，防止感染源的传播，起到阻隔防护作用。</p> <p>材料：一次性使用手术帽采用聚丙烯纺粘/熔喷/纺粘复合非织造布（SMS）制成，帽口采用松紧带收口，松紧带由涤纶线和少量氨纶线制成。</p> <p>生物学评价：提供了细胞毒性、皮肤致敏、皮肤刺激试验，检验报告合格，通过了生物学评价。</p> <p>灭菌：该产品以无菌状态提供，通过环氧乙烷灭菌，提供了灭菌验证研究资料。</p> <p>包装和有效期：初包装采用医用透析纸+PET/PE 膜制成的纸塑包装袋；中包装采用 PE 膜制成带孔 PE 袋；外包装采用瓦楞纸板制成的瓦纸箱。产品有效期 2 年，提供了加速老化报告，包装过程确认、运输验证报告。</p> <p>该产品属于免临床目录范围内产品，已按要求提供临床评价资料。</p> <p>体系核查情况：体考报告结论为整改后通过核查。生产地址等与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p> | |
| 企业提供的证据 | |
| 经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号：2023QW2833，补检报告编号：2023QW4893。 | |
| 存在问题及主要纠正意见 | |
| 见补正通知书 | |
| 企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容 | |
| 已完成 | |
| <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 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 checked="" 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 |