

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	压缩纱布		
注册人名称	江苏南驰科技有限公司		
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	PZSB0034		
主要组成成分	压缩纱布由脱脂纱布为原料，经折叠、压缩、包装而成。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于清洁皮肤、粘膜或创面，以及手术过程中吸收体内渗出液。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-09		
注册人住所	无锡惠山经济开发区惠德路 8-7 号		
生产地址	无锡惠山经济开发区惠德路 8-7 号		
同类产品该产品既往注册情况			
1、该产品为拟上市注册。 2、压缩曲线纱布，冀械注准 20222140149，普锐救生装备河北有限公司			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶混纺纱布是制造外科纱布敷料产品的原材料，在临床上要求有较好的吸水性能。该原材料经脱脂、漂白处理后，去除了影响其吸水性能的物质，增强了纤维内部微细孔和纤维之间缝隙所形成的毛细管作用，与水接触后纤维膨胀，水分被吸进纱线与纱线的间隙中。在同等条件下，纱布的层数越多，所用纱支越细，织物结构中所形成的毛细空间越稳定，吸水性能越好。</p> <p>(二) 生物学评价：产品属于表面接触医疗器械，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：</p> <p>1、产品以无菌状态提供，采用辐照灭菌。一次性使用。</p> <p>2、该产品采用辐照灭菌，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。</p> <p>(四) 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，证明该产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>(五) 体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。</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	
<p>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：CSTB24110029，深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：CHTT24040290、CHTT25030066，结论合格。</p>	
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	
<p>申请表、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、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、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。</p>	
<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
--