

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	一次性使用喉镜窥视片	
注册人名称	江苏独角兽电子科技有限公司	
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	S-1、S-2、S-3、S-4、D-1、D-2、D-3	
主要组成成分	一次性使用喉镜窥视片按窥视片形状不同分为S型（普通型）、D型（包围型）2种。 S型、D型由定位扣、气管插管通道、支撑杆通道、压舌片组成。 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	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管，供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	08-05	
注册人住所	新沂市锡沂高新技术产业开发医疗大健康产业园 16#	
生产地址	新沂市锡沂高新技术产业开发医疗大健康产业园 16#	
同类产品该产品既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册。	
2、同类产品：江苏永乐医疗科技有限公司 一次性使用喉镜片 苏械注准 20192080136	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：一次性使用喉镜窥视片通过与喉镜手柄相连接并固定，插入咽喉，用压舌片前端挑起患者会厌，使在施行手术范围内气道清晰暴露。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体黏膜部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(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。</p> <p>(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喉镜片进行同品种对比，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。</p> <p>(五) 体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，型号规格包含注册申报资料中的型号规格。</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。	
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 2023QW0953、2023QW0291、2023QW4620、2023QW4750 宁波海关技术中心，报告编号 YL202400001274	
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、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁消毒灭菌、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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

