

# 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          | 一次性使用子宫输卵管造影导管及附件  |  |                             |
| 注册人名称         | 常州知博医疗器械有限公司   |  |                             |
| 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<br>(有源/无源)   | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化  |                             |
|               | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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     | ZBZY-B-5.0、ZBZY-B-7.0、ZBZY-B-9.0   |  |                             |
| 主要组成成分        | 一次性使用子宫输卵管造影导管及附件由输卵管造影导管（带显影）、导丝和推注器组成。输卵管造影导管由球囊、导管(为非水合性导管)、充盈阀、鲁尔内圆锥接头、罗伯特夹组成。根据导管直径大小分为 Fr5.0 、Fr7.0 、Fr9.0 三种型式。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     | 用于将造影剂注入子宫腔和输卵管，进行子宫输卵管造影。   |  |                             |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用  |  |                             |
| 分类编码          | 18-01  |  |                             |
| 注册人住所         | 常州市钟楼区龙城大道 2188 号  |  |                             |
| 生产地址          | 江苏省常州市龙城大道 2188 号新闻科技工业园 15 号楼一层西  |  |                             |
| 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：安柏瑞（常州）医疗科技有限公司，一次性使用子宫输卵管造影导管，苏械注准20232181432。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：将产品置入子宫腔，使产品的球囊位于子宫颈内口的位置，通过充起腔给球囊注液膨胀封堵住子宫颈，防止造影剂从子宫腔外泄，再通过注液腔向子宫腔内注入造影剂，使子宫腔和输卵管显影，从而了解子宫腔和输卵管内情况。  
 （二）生物学评价：跟人体粘膜接触，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子宫输卵管造影导管进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌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：深圳华通威国际检验有限公司，CHTT24070188；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，CY2412401N-2。

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、产品列表、概述、产品描述、产品风险管理资料、医疗器械安全性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、稳定性研究、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 | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论 | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><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 |
|--|