

# 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	一次性使用血管鞘组	
注册人名称	南京脉创医疗科技有限公司	
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	XQ-088-70、XQ-088-80、XQ-088-90、XQ-088-100、XQ-088-110、XQ-088-120、XQ-06-70、XQ-06-80、XQ-06-90、XQ-06-100、XQ-06-110、XQ-06-120、XQ-088-70-Y、XQ-088-80-Y、XQ-088-90-Y、XQ-088-100-Y、XQ-088-110-Y、XQ-088-120-Y、XQ-06-70-Y、XQ-06-80-Y、XQ-06-90-Y、XQ-06-100-Y、XQ-06-110-Y、XQ-06-120-Y	
主要组成成分	一次性使用血管鞘组由扩张器、血管鞘、带三通止血阀或带三通 Y 型连接阀组成，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	该产品适用于将介入诊断器械引导到人体血管中。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	03-13	
注册人住所	南京市江北新区华盛路 67 号-2	
生产地址	南京市江北新区华盛路 67 号 2 栋 4 层	

同类产品及其既往注册情况	
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 20163030488。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：血管鞘组包含血管鞘、扩张器、带三通止血阀或带三通 Y 型连接阀，用于介入手术中经皮穿刺插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。</p> <p>(二) 生物学评价：该产品与循环血液接触，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颈动脉导引鞘进行同品种对比，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、规格型号等产品信息与注册资料一致。</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	
检验机构及报告编号：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20230504037、Y20231219008、Y20231219007。	
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	
<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