

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	一次性使用气管插管套件	
注册人名称	无锡医百加科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	气管插管根据结构不同分为 CG-A-BZ/DX、CG-A-BZ/XY、CG-A-BZ/DX/SY、CG-A-BZ/XY/SY、CG-B-BZ/DX、CG-B-BZ/XY、CG-B-BZ/DX/SY、CG-B-BZ/XY/SY、CG-C-BZ/DX、CG-C-BZ/XY、CG-C-BZ/DX/SY、CG-C-BZ/XY/SY、CG-D-BZ/DX、CG-D-BZ/XY、CG-D-BZ/DX/SY、CG-D-BZ/XY/SY 共十六种型号；根据气管插管管体内径不同分为 3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5 十二种规格	
主要组成成分	一次性使用气管插管套件（以下简称“气管插管”）由气管插管管体、充气管、套囊、接头和充气阀组成；气管插管分为普通型、普通吸痰型、加强型、加强吸痰型。普通型由管体、套囊、充气管、指示囊、充气阀（充气阀分单向阀和注气限压阀）组成。普通吸痰型由管体、套囊、充气管、指示囊、充气阀（充气阀分单向阀和注气限压阀）、吸痰管组成。加强型由管体、套囊、充气管、指示囊、充气阀（充气阀分单向阀和注气限压阀）、钢丝弹簧组成。加强吸痰型由管体、套囊、充气管、指示囊、充气阀（充气阀分单向阀和注气限压阀）、钢丝弹簧、吸痰管组成。选配件：气管插管用导管光棒（以下简称“光棒”）和定位扣。 光棒由棒体、手柄、开关组成。产品经环氧乙烷灭菌，无菌提供，仅供一次性使用。	

适用范围/预期用途	供临床麻醉或急救时建立人工气道用。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	08-06
注册人住所	江苏省无锡市新吴区清源路 20 号立业楼 C416
生产地址	无锡滨湖区马山梅梁路 136 号二楼，无锡新吴区清源路 18 号太科技园大学科技园 530 大厦 11 楼 B、C、D 区，CB01-1。（委托生产）
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏永乐医疗科技有限公司一次性使用气管插管套件，苏械注准 20242081275。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：用于插入患者气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。经口腔将气管插管插入至规定深度，为不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。含有选配件光棒，使用时在气管插管腔内，光棒前端有一光源，打开光棒手柄顶端开关，产生照明红光，通过光纤在前端照明，在插管时置入至咽喉部，通过观察颈前光斑位置引导气管插管，定位扣用来固定光棒在插管内的位置。 （二）材料：跟人体口腔、咽喉、气管部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用气管导管、气管插管用导管光棒在适用范围、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，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （六）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， NHTTT23120157、CHTEM23110142、CHTSM23110140、NHTTT23120158、NHTTT23120157A1。	
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	
临床评价资料已完成补正。	
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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械

	☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册