

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	一次性使用真空采血管	
注册人名称	南京仁诺医学检验有限责任公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性使用真空采血管由试管（材质为玻璃或 PET 塑料）、胶塞、安全帽、添加剂（如有，抗凝剂、促凝剂）和附加物（如有，分离胶）和标签组成。管内预设真空。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	与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	22-11	
注册人住所	南京市高淳区经济开发区双高路 86-9 号 306 室	
生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 86 标准厂房一期 8 号厂房第 3 层 A 区	
同类产品该产品既往注册情况		
拟上市注册，产品参考的是江苏康捷医疗器械有限公司生产的一次性使用人体静脉血样采集容器（注册证		

号：苏械注准 20152221307）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：产品与静脉采血针配合使用，静脉血液在真空采血管内部预形成的负压作用下，通过采血针抽入血样容器（血样抽入的过程即是真空释放的过程，抽入量与容器的规格和真空度有对应关系）。采血针一端刺入人体静脉后，另一端插入真空采血管的胶塞。该端套有自密封橡胶套，在一次静脉穿刺下，可以实现多管采集而不发生泄漏。 材料：PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯）、玻璃、PP（聚丙烯）、氯化丁基橡胶。 灭菌工艺：采用辐照灭菌。 包装和有效期：初包装为泡沫托盘+收缩膜；外包装为瓦楞纸箱。PET 试管产品有效期为 18 个月、玻璃试管产品有效期为 24 个月。 临床评价：该产品在《国家药品监督管理局关于公布免于进行临床评价医疗器械目录的通告（2023 年第 33 号）》中，属于临床豁免产品。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方法、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。 体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。 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：湖南新领航检测技术有限公司；报告编号：ME20232249-Rel、ME20232248-Rel、ME20232238-Rel、ME20232237-Rel、ME20232239-Rel、ME20232240-Rel、ME20232241-Rel、ME20232242-Rel、ME20232243-Rel、ME20232244-Rel、ME20232245-Rel。 检验机构：江西省医疗器械检测中心；报告编号： YQZC20240631、QZC20240632、QZC20240637、QZC20240644、QZC20240634、QZC20240635、QZC20240636、QZC20240638、QZC20240639、QZC20240640、QZC20240641、QZC20240642、QZC20240643。	
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	
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
--	--