

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	一次性使用无菌冲洗管		
注册人名称	江苏凯寿医用器材有限公司		
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	F1		
主要组成成分	一次性使用无菌冲洗管由吸引管、吸引管接管、连接件(含二通接头、三通接头、四通接头)、管路、罗伯特夹组成。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	与双腔支气管导管连接,与洗肺机和多种蠕动泵配合使用,将冲洗液输入及吸出,可辅助清洗患者组织内沉积的异常物质。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	01-00		
注册人住所	天宁区郑陆镇三河口街		
生产地址	常州市天宁区郑陆镇三河口街		
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：湖南瑞邦医疗科技发展有限公司，一次性使用无菌灌注导管，湘械注准 20212020795。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：与双腔支气管导管连接，通过配套设备，将冲洗液输入及吸出，可有效清洗患者肺泡腔和细支气管内沉积的异常物质。 （二）生物学评价：与人体间接接触，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：申请人通过临床试验路径开展临床评价，与配套使用设备共同开展临床试验，临床试验的能够评价申报产品用于与双腔支气管导管连接，与洗肺机和多种蠕动泵配合使用，将冲洗液输入及吸出，可辅助清洗患者组织内沉积的异常物质的有效性和安全性。 （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：江苏省医疗器械检验所，2022QW4696，深圳华通威国际检验有限公司，NHTTT23050039，江苏飞凡检测认证有限公司，FLY-R-2024-00316-01。	
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	
符合性声明、概述、产品描述、产品风险管理资料、医疗器械安全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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求已完成补正。	
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