

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	可调弯导引鞘组		
注册人名称	普利瑞医疗科技（苏州）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	见规格/型号附件		
主要组成成分	可调弯导引鞘组由可调弯鞘管，扩张器，T型止血阀和导引接头组成。其中可调弯鞘管由可调弯管、应力扩散管、调弯手柄、止血阀、侧枝管和三通阀组成。扩张器由扩张管和扩张器座组成。该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	适用于外周血管中为器械导入建立通路。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	03-13		
注册人住所	苏州工业园区星湖街218号C9栋201		
生产地址	苏州工业园区东堰里路21号生物医药产业园五期B区5号楼101、201单元		
同类产品及该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同类产品有为先健科技（深圳）有限公司的可调弯鞘（国械注准20193031684），			

依据国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022 年第 25 号），分类编码 03-13-14（神经和心血管手术器械-心血管介入器械-导管鞘）已由 III 类调整为 II 类。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：用于辅助输送诊断/治疗器械，如导丝、导管等医疗器械插入血管，或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。 （二）生物学评价：跟人体循环血液接触，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可调弯鞘进行同品种对比，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：上海市医疗器械检验研究院，国医检（械）字 QW2024 第 84 号，国医检（械）字 QW2024 第 85 号	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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	☒ 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
--	--