

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	一次性使用子宫颈扩张球囊导管及附件	
注册人名称	常州知博医疗器械有限公司	
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	ZBKZ- I 、ZBKZ- II	
主要组成成分	一次性使用子宫颈扩张球囊导管及附件由扩张球囊导管、导丝和推注器组成。扩张球囊导管由导管(为非水合性导管)、前球囊(子宫球囊)、后球囊(阴道球囊)、色环、充盈阀、接头组成。导丝和推注器为附件。根据扩张球囊导管尾部外形的不同可分为两种型式, 不带导丝放置端口的用 I 表示, 带导丝放置端口的用 II 表示。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	适用于足月引产前对成熟度不佳的宫颈进行宫颈管的机械扩张。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	18-01	
注册人住所	常州市钟楼区龙城大道 2188 号	
生产地址	江苏省常州市龙城大道 2188 号新闻科技工业园 15 号楼一层西	

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、同类产品：安柏瑞（常州）医疗科技有限公司，一次性使用子宫颈扩张球囊导管，苏械注准20232181430。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：一次性使用子宫颈扩张球囊导管及附件是一种硅胶双球囊导管，将双球囊（阴道球囊和子宫球囊）分别置于宫颈内外口，通过球囊注水膨胀后对宫颈口进行缓慢、持续的机械刺激，从而产生渐进性扩张子宫颈的作用。 （二）生物学评价：跟人体粘膜接触，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一次性使用子宫颈扩张球囊导管进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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：深圳华通威国际检验有限公司，CHTT24070187；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，CY2412401N-3。	
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、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、稳定性研究、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
--	--