

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	一次性使用无菌输液贴	
注册人名称	启东华舟医用材料有限公司	
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	型号：S-01-E、S-01-W、S-02-E、S-02-W、S-03-E、S-03-W、S-04-E、S-04-W、S-05-E、S-05-W、S-06-E、S-06-W 规格（长 cm×宽 cm）： 4.4×4.4;5.0×5.7;6.0×4.0;6.0×3.0;6.5×3.0;7.0×7.0;7.0×6.5;7.0×6.0;7.0×5.5;7.0×5.0;7.0×4.5;7.0×4.0;7.0×3.5;7.0×3.0;7.5×6.0;7.5×5.5;7.5×5.0;7.5×4.5;7.5×4.0;7.5×3.8;7.5×3.5;8.0×7.0;8.0×6.0;9.0×7.0;9.0×6.0;9.0×3.0;9.0×2.5	
主要组成成分	一次性使用无菌输液贴是由涂胶基材、吸收垫（选配）、剥离条（选配）和可剥离的保护层组成。涂胶基材由涂有医用压敏胶的聚乙烯膜或无纺布制成，吸收垫由粘胶和涤纶组成，剥离条为铜版纸，可剥离的保护层为格拉辛纸。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	用于临床输液、输血时保护输液输血针孔，辅助固定输液针、输血针。	
产品储存条件及有	/	

效期	
分类编码	14-10
注册人住所	启东市汇龙镇南苑西路 1858 号
生产地址	启东市汇龙镇南苑西路 1858 号
同类产品及其既往注册情况	
同类产品：上海华舟压敏胶制品有限公司，医用输液贴，注册证号：沪械注准 20202140413。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：一次性使用无菌输液贴属无源医疗器械，用于临床输液、输血时保护输液输血针孔，辅助固定输液针、输血针。涂有医用压敏胶的基材能黏贴皮肤，起固定的作用；吸收垫吸收伤口渗出液；离型材料起防粘保护作用，剥离条起便于涂胶基材从离型纸上剥离的作用。 材料：一次性使用无菌输液贴是由涂胶基材、吸收垫（选配）、剥离条（选配）和可剥离的保护层组成。涂胶基材由涂有医用压敏胶的聚乙烯膜或无纺布制成，吸收垫由粘胶和涤纶组成，剥离条为铜版纸，可剥离的保护层为格拉辛纸。 生物学评价：见生物学特性研究资料，体外细胞毒性试验报告编号：TDY23070036、DY23070046，皮肤刺激试验报告编号：DY23070037、DY23070047，皮肤致敏试验报告编号：DY23070038、DY23070048；急性全身毒性试验：DY23070039、DY23070049；热原试验：DY23070040、DY23070050。 灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，委托浙江环乙灭菌技术有限公司进行环氧乙烷灭菌，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。 包装和有效期：初包装水胶纸和透明膜，中包装为白板纸盒，外包装箱为瓦楞纸箱。经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为 3 年。 该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已提供相应比对资料。 体考情况：整改后通过核查。规格型号、生产地址与注册资料一致。 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	
经上海市医疗器械检验研究院检验合格，报告编号：国医检(械)字 QW2023 第 3053 号，国医检(械)字 QW2023 第 3054 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	
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