

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	体外循环穿刺附件包		
注册人名称	苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司		
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	体外循环穿刺附件包由扩张器、导丝、切开刀、穿刺针、冲洗器和导丝导入器组成。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	产品可用于体外循环的血管插管手术，建立进入血管的经皮穿刺通道，对经皮穿刺通道及血管通道进行扩张。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	03-13		
注册人住所	苏州高新区锦峰路 8 号 11 号楼南一楼		
生产地址	苏州高新区锦峰路 8 号 9 号楼 304（原辅料、包材仓库），苏州高新区锦峰路 8 号 11 号楼南一楼		
同类产品及该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同类产品有常州市康心医疗器械有限公司的一次性使用外周血管穿刺扩张套件（苏			

械注准 20242030996)	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：用于准备体外循环的血管插管，可在切开目视控制下或使用 Seldinger 技术通过经皮插管进行外科手术。其中扩张器用于血管的扩张；导丝用于引导扩张器和动、静脉插管插入血管；切开刀用于穿刺部位皮肤组织切开；穿刺针用于准备体外循环的血管穿刺；冲洗器用于对扩张器、导丝、穿刺针和导丝导入器进行冲洗；导丝导入器用于引导导丝穿过穿刺针进入血管。 (二) 生物学评价：产品跟人体循环血液接触，其中冲洗器不与人体接触，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产品进行同品种对比，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。生产地址等产品信息与注册资料一致。在补正过程中对型号规格进行文字性修改。 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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院， Y20231023033、Y20231023035、Y20240529028、Y20240529030、Y20240603011	
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、适用范围和禁忌证、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、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
--	---