

# 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	负压引流收集装置	
注册人名称	荣科（苏州）医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	FY-JYG/600、FY-JYG/800、FY-JYG/1000、FY-JYG/1200、FY-JYG/1500	
主要组成成分	负压引流收集装置由集液罐组件及冲洗延长管组成，集液罐组件由集液罐主体、三排管、止流夹、公插头、吸水树脂及快插接头（附件）组成。其中三排管由测压腔、引流腔、冲洗腔组成，冲洗延长管由单腔管及硅胶管组成。产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于临床非慢性创面负压引流时，与负压引流敷料相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	14-06	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园三期项目1号楼402单元	
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园三	

期项目 1 号楼 402 单元	
同类产品该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为苏苏械备 20142046。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：利用负压吸引原理，与放置于创面的敷料的引流导管相连接，将创面的引流液收集到积液罐里。</p> <p>(二) 生物学评价：该产品与破裂或损伤表面间接接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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。</p> <p>(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负压引流器进行同品种对比，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。</p> <p>(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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW3387；熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GYB24011756A-R1-CN、GYP24011756A-CN、GYP24011756B-CN；山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司，报告编号 Y2024011909。</p>	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册