

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	一次性冲洗管路		
注册人名称	邦士医疗科技股份有限公司		
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	CXA38D3、CXA42D3、CXA48D3、CXA50D3、CXA52D3、CXA55D3、CXA60D3、CXA38D4、CXA42D4、CXA48D4、CXA50D4、CXA52D4、CXA55D4、CXA60D4、CXA38D5、CXA42D5、CXA48D5、CXA50D5、CXA52D5、CXA55D5、CXA60D5、CXA38D3S、CXA42D3S、CXA48D3S、CXA50D3S、CXA52D3S、CXA55D3S、CXA60D3S、CXA38D4S、CXA42D4S、CXA48D4S、CXA50D4S、CXA52D4S、CXA55D4S、CXA60D4S、CXA38D5S、CXA42D5S、CXA48D5S、CXA50D5S、CXA52D5S、CXA55D5S、CXA60D5S、CXB38D3S、CXB42D3S、CXB48D3S、CXB50D3S、CXB52D3S、CXB55D3S、CXB60D3S、CXB38D4S、CXB42D4S、CXB48D4S、CXB50D4S、CXB52D4S、CXB55D4S、CXB60D4S、CXB38D5S、CXB42D5S、CXB48D5S、CXB50D5S、CXB52D5S、CXB55D5S、CXB60D5S、CXC38D3S、CXC42D3S、CXC48D3S、CXC50D3S、CXC52D3S、CXC55D3S、CXC60D3S、CXC38D4S、CXC42D4S、CXC48D4S、CXC50D4S、CXC52D4S、CXC55D4S、CXC60D4S、CXC38D5S、CXC42D5S、CXC48D5S、CXC50D5S、CXC52D5S、CXC55D5S、CXC60D5S、CXC15D8S、CXF40D1S		

主要组成成分	一次性冲洗管路按配置不同分为 CXA 型、CXB 型、CXC 型和 CXF 型，CXA 型由冲洗管路、鲁尔接头（型号带 S 含有）、蠕动泵管、流量调节器、滴斗、瓶塞穿刺器、保护套组成；CXB 型和 CXC 型由冲洗管路、鲁尔接头、蠕动泵管、流量夹、瓶塞穿刺器组成；CXF 型由冲洗管路、鲁尔接头、蠕动泵管、滴斗、瓶塞穿刺器、保护套组成，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	适用于在内窥镜诊断和手术中进行冲洗。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	02-14
注册人住所	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼（经营场所：泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F、2F 西北角）
生产地址	泰州市药城大道 898 号一期标准厂房 5 号楼 1F，2F 西北角（仓库），泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 7 号楼
同类产品该产品既往注册情况	
北京中诺恒康生物科技有限公司 一次性使用冲洗管 注册证编号京械注准 20212020223；奥林巴斯贸易(上海)有限公司 冲洗管路 国械注进 20182022337	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：通过将一次性冲洗管路的硅胶管部分即蠕动泵管与适配设备（手术动力系统/灌注泵/蠕动泵/关节镜冲洗泵/膨腔泵）的泵头连接、瓶塞穿刺器插入冲洗液储存容器的连接口、出水端与终端使用器械（镜鞘/动力系统刀具/冲洗器/内窥镜（带冲洗腔道））鲁尔接头旋接或过盈压接，各部件连接好后通过泵头滚轮挤压硅胶管提供冲洗动力，将液体在泵头转动下经冲洗管路传输至终端使用器械流出，最终实现冲洗功能。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（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。</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一次性使用冲洗管和冲洗管路进行同品种对比，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/消毒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。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，型号规格包含注册资料型号规格。</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	
四川省药品检验研究院，报告编号 QX2022B03237，QX2023B00753；华测检验认证集团股份有限公司，报告编号 MDD01Q000578C；江苏科标医学技术集团有限公司，报告编号 SSMT-R-2024-03035	
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>	

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