

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	一次性使用静脉穿刺护理包	
注册人名称	扬州强盛生物科技有限公司	
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	A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型、G 型、H 型、I 型、J 型、K 型、L 型、M 型	
主要组成成分	一次性使用静脉穿刺护理包由手套（橡胶外科手套或橡胶检查手套）、治疗巾、敷贴、透气胶带、创口贴、酒精/碘伏棉片（棉签、棉球）、棉签、脱脂棉球/卷、纱布叠片、医用无纺布片、消毒刷、镊子、医用剪、止血带/硅胶管、非吸收性外科带针缝线、手术刀片、纸尺、配药用注射器（带针/护帽）、污物收集袋组成。按照不同的配置及使用要求分为：A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型、G 型、H 型、I 型、J 型、K 型、L 型、M 型。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	供医疗机构在静脉穿刺护理时使用。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	14-13	
注册人住所	扬州市广陵区头桥镇兴政路	

生产地址		扬州市广陵区头桥镇兴政路	
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、一次性使用中心静脉置管穿刺护理包，豫械注准 20202142094，河南驼人贝斯特医疗器械有限公司			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			
（一）原理：一次性使用静脉穿刺护理包由多种组件组成，配合使用，以完成在静脉穿刺护理时用。 （二）生物学评价：产品属于表面接触医疗器械，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、产品以无菌状态提供，无菌产品采用环氧乙烷灭菌。一次性使用。 2、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/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。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。 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			
检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4933、2024QW3873、江苏省疾病预防控制中心，报告编号：（消）20170406、（消）20170407、（消）20170405，宁波海关技术中心，报告编号：YL202400004227, 结论合格。			
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、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