

# 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	一次性使用鼻胃管		
注册人名称	江苏晖铭医疗器械有限公司		
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	型号：CDCX1-11C00G00；CDCX1-11C10G00；CDCX1-11Z00G00；CDCX1-11Z10G00。 规格：每种型号下有五种规格，分别为 CH8、CH10、CH12、CH14、CH16。		
主要组成成分	一次性使用鼻胃管由鼻管接头、可显影的聚氯乙烯（PVC）单腔鼻管、导丝及导丝手柄、固定胶带组成。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	适用于经鼻向胃营养供给和胃肠减压。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-05		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9-2 号 A3 栋一楼		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9-2 号 A3 栋一楼		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：北京灵泽医药技术开发有限公司，鼻胃肠管，京械注准 20152141018。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：一次性使用鼻胃管通常由鼻腔经食道插入胃与相关给营养器械配合，用于液体或流质营养的输入等，还可用于胃肠减压。

材料：

生物学评价：经江苏科标医学检测有限公司检验，符合要求。

灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，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：该产品初包装为纸塑袋，外包装为瓦楞纸箱，经如加速老化实验验证，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。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。

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

经熠品（贵阳）质量科技有限公司检验合格，报告编号：GYP23081216B-CN，GYC23081216A-CN，GYH23071208W-CN，GYH23071208X-CN，GYP24011213A-CN，GYH23071208V-CN，经宁波海关技术中心检验合格，报告编号：YL202400001071。

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