

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	一次性使用非血管腔道导丝	
注册人名称	张家港市欧凯医疗器械有限公司	
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	OK-JS(JW、SS、SW、QSD、QSS、QW、BM、FHD、FHS)-18(25、28、32、35、38、43) 50(55、60、65、70、75、80、85、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180、190、200、230、260、300、360、420、450、460、550)	
主要组成成分	<p>一次性使用非血管腔道导丝按照材质和形状不同可分为金属导丝、金属弯头导丝、疏水导丝、疏水弯头导丝、亲水导丝(单软头)、亲水导丝(双软头)、亲水弯头导丝、斑马导丝、混合导丝(单软头)、混合导丝(双软头)。按照外径不同分为0.46mm(0.018")、0.64mm(0.025")、0.72mm(0.028")、0.82mm(0.032")、0.89mm(0.035")、0.97mm(0.038")、1.09mm(0.043")。</p> <p>产品由导丝和导丝护套管组成。金属导丝和金属弯头导丝由不锈钢芯丝，外包覆不锈钢绕丝制成。疏水导丝和疏水弯头导丝由不锈钢芯丝，外包覆不锈钢绕丝制成，表面带有聚四氟乙烯涂层制成。亲水导丝(单软头)、亲水导丝(双软头)和亲水弯头导丝由镍钛合金芯丝，外包覆聚氨酯材料制成，表面带有亲水涂层(PVP)。斑马导丝由镍钛合金芯丝，外包覆聚四氟乙烯导管制成。混合导丝(单软头)、混合导丝(双软头)由镍钛合金芯丝，头端包覆聚氨酯，表面带有亲水涂层(PVP)，其</p>	

	余部分包覆聚四氟乙烯制成。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	在内窥镜下操作，向消化道系统或泌尿系统腔道引导或导入其他器械用。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	02-12
注册人住所	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101
生产地址	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有常州贺利氏微创医疗器械有限公司的非血管腔道导丝（苏械注准 20142020134）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：利用导丝的可操控性、支撑性等特点，引导导管或其他器械进入腔道。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体黏膜接触，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： 1. 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非血管腔道导丝进行同品种对比，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。</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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2022QW2619、2022QW2617；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，CSTBB23090268R1、CSTB24040265、CSTBB23090267R1、CSTB24040266	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、产品说明书已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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