

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	一次性无菌阴道扩张器		
注册人名称	南京知微医疗科技有限公司		
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	K02-PC-L、K02-PC-M、K02-PC-S		
主要组成成分	一次性便携式电子阴道镜系统用扩张器由上叶、下叶和光学平镜片组成。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	用于露出阴道内部供检查。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	18-01		
注册人住所	江苏省南京市江宁区江宁高新技术产业园乾德路6号1幢201室（江宁高新园）		
生产地址	南京市江宁区乾德路6号南京生命科技创新园加速带1号楼二层A区（委托生产）		
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. 国内已取得注册证的同类产品：浙江百安医疗科技有限公司 一次性使用无菌阴道镜检查镜用扩张器 浙械			

注准 20192180227。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：上下移动扩张器上叶进行扩张，通过卡齿来锁定扩张的范围，达到扩张阴道大小的目的。 （二）生物学评价：跟人体阴道黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1. 该产品以无菌状态提供。 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： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用无菌阴道检查镜用扩张器（浙械注准 20192180227）在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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。 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	
检验机构及报告编号：威科检测集团有限公司，检验报告编号：WT232992（更）；杭州远方检测校准技术有限公司，报告编号：N20240527951002	
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、产品列表、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全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、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

