

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	一次性使用无菌输尿管支架	
注册人名称	海昇（南京）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	单 J 型：2.0mm（F6）、2.3mm（F7）、2.7mm（F8）、3.0mm（F9）、3.3mm（F10）、F6 FT0.032、F7 FT0.032、F8 FT0.032、F9 FT0.032、F10 FT0.032、F6 PS0.032、F7 PS0.032、F8 PS0.032、F9 PS0.032、F10 PS0.032 共 15 个规格 双 J 型：1.26mm（F4）、1.44mm（F4.8）、1.62mm（F5）、2.0mm（F6）、2.3mm（F7）、2.7mm（F8）、F4 FT0.032、F4.8 FT0.032、F5 FT0.032、F6 FT0.032、F7 FT0.032、F8 FT0.032、F4 PS0.032、F4.8 PS0.032、F5PS0.032、F6PS0.032、F7 PS0.032、F8 PS0.032 共 18 个规格	
主要组成成分	一次性使用无菌输尿管支架（简称“输尿管支架”）分为单 J 型和双 J 型，其中，单 J 型输尿管支架由导管、接头和选配件导丝组成。双 J 型输尿管支架由导管、推管和选配件导丝组成。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	通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。	
产品储存条件及有效期	略	

分类编码	14-05
注册人住所	南京市高淳区经济开发区古檀大道3号1幢
生产地址	江苏省南京市高淳区经济开发区古檀大道3号紫金科创中心A6栋4楼
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、同类产品：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司，输尿管支架，苏械注准20172140496。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：输尿管支架留置于肾盂与膀胱之间，对人体输尿管进行支撑和引流。 （二）生物学评价：与黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （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。 （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输尿管支架进行同品种对比，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：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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2405207NC1。	
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、产品技术要求、产品检验报告、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： ☒ 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