

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 | 一次性使用超声探头隔离套 | | |
| 注册人名称 | 超鹿大生（南通）生命科学有限公司 | | |
| 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：A 型、B 型； 规格：49mmX200mm、52mmX220mm、55mmX240mm | | |
| 主要组成成分 | 一次性使用超声探头隔离套按结构不同分为 A 型、B 型，A 型由固定套、乳胶薄膜组成，B 型为乳胶薄膜。产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。 | | |
| 适用范围/预期用途 | 用于临床超声检查时防止患者交叉感染。 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用 | | |
| 分类编码 | 06-08 | | |
| 注册人住所 | 江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 9 幢 201 室 | | |
| 生产地址 | 江苏省南通市崇川区观音山街道新胜路 158 号迈普科技园 9 幢 201 室 | | |
| 同类产品及该产品既往注册情况 | | | |
| 同类产品：河北求实医疗器械科技有限公司，超声隔离透声膜（冀械注准 20182090220）。 | | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|---|--|
| <p>(一) 原理：该产品用于超声检查时套于超声探头外部，防止交叉感染。</p> <p>(二) 生物学评价：该产品与黏膜接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品采用钴 60 辐照灭菌，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：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超声隔离透声膜进行同品种对比，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。</p> <p>(五) 体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致；审评中对规格进行规范，与体考报告中的规格实质等同。</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 | |
| <p>检验机构及报告编号：陕西省医疗器械质量检验院，报告编号 W2024Q0297；熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GYB23112190A-R3-CN。</p> | |
| 存在问题及主要补正意见 | |
| <p>见补正通知书。</p> | |
| 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 | |
| <p>申请表、综述资料、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、免临床对比说明、说明书和标签样稿等已完成补正。</p> | |
| <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 体系核查内容 | |
| <p>检查依据</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| <p>检查结论</p> | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p> |