

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	一次性使用切口保护活检袋	
注册人名称	苏州华岐医疗科技有限公司	
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	60mm×1200ml、60mm×1800ml、60mm×2400ml、70mm×1200ml、70mm×1800ml、70mm×2400ml、80mm×1800ml、80mm×2400ml、80mm×4000ml、90mm×2400ml、90mm×4000ml、90mm×6500ml	
主要组成成分	一次性使用切口保护活检袋由密封盖、卡环、通道、袋体、垫片、拉绳组成。密封盖由硅胶制成，卡环、通道、袋体均由热塑性聚氨酯弹性体橡胶（TPU）制成，拉绳由聚乙烯（PE）制成，垫片由聚丙烯（PP）制成。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	用于保护切口或组织免受损伤，以及腔镜手术时将活检样本从手术区域取出。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	06-16	
注册人住所	苏州市高新区科技城富春江路 188 号 7 号楼 404 室	
生产地址	苏州市高新区科技城富春江路 188 号 7 号楼 404 室	

同类产品及其既往注册情况	
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为：	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：一次性使用切口保护活检袋的通道及卡环部分通过高分子材料的弹性变形力，对临床内窥镜洞口起固定、牵开和隔离污染的作用，袋体部分用于将活检样本从手术区域取出。 （二）生物学评价：该产品与组织接触，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：该产品按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求进行临床评价，与同品种器械一次性使用切口保护套、一次性使用内窥镜活检袋在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW4104；2024QW1707。	
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