

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	一次性使用气管插管套装	
注册人名称	无锡华纳医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性使用气管插管套装由插管、接头（接头分标准接头和三通接头）、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	供临床麻醉或急救时建立人工气道用。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	08-06	
注册人住所	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层	
生产地址	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层, 无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第二层	
同类产品及该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同类产品有河南驼人医疗器械集团有限公司的多功能气管插管（豫械注准 20202081303）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：将气管插管通过口腔插入病人气管内，安置牙垫、插管外端和牙垫于口腔外一并固定，用注射器通过单向阀向套囊内注入适量空气，气管插管接头与麻醉机或呼吸器连接，快速建立人工呼吸通道以维持气道通畅。吸痰时，将吸引器接到气管插管的吸痰接口，启动吸引器将患者体内的痰慢慢吸出。冲洗时，将吸有生理盐水的注射器连接到气管插管的冲洗接口，然后将生理盐水缓慢的注入到套囊中，套囊壁设有喷孔，生理盐水从喷孔中溢出。</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： 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多功能气管插管进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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。生产地址等产品信息与注册资料一致。在补正过程中删除了部分型号规格。</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，报告编号 2022QW1839、2023QW4892。江苏科标医学技术集团有限公司，SSMT-R-2023-09039-01A~03A、SSMT-R-2024-00950、SSMT-R-2023-09039-05A、SSMT-R-2024-02843-01A。	
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： <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
--