

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	球囊充压装置		
注册人名称	科凯（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	BL38-15		
主要组成成分	球囊充压装置由推注系统、医用压力表和连接管路组成。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	用于心血管介入手术中，与球囊扩张导管连接使用，通过压力表显示的压力值，对球囊作精确充盈及收缩，从而达到扩张或收缩球囊的目的。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	03-13		
注册人住所	南通市崇川区市北科技城永福路 10 号		
生产地址	南通市崇川区新安路 28 号		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：深圳復瑞德医疗科技有限公司，一次性使用球囊扩张压力泵（粤械注准 20162030640）。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 原理：该产品对心血管介入手术中，进入手术所需目标位置的球囊扩张导管进行充盈，使用时将产品延长管前段的连接头与球囊扩张导管的鲁尔接头连接，通过旋转手柄，为球囊进行充压和卸压，从而实现球囊扩张和回缩。

(二) 生物学评价：该产品正常使用时不与人体接触，存在与循环血液间接接触风险，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一次性使用球囊扩张压力泵进行同品种对比，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。生产地址与注册资料一致；规格型号较体考报告有删减。

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：上海市医疗器械检验研究院，报告编号“国医检（械）字 QW2023 第 273 号”、“国医检（械）字 QW2023 第 3022 号”。

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、产品风险管理资料、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、免临床对比说明、产品说明书等已完成补正。

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	<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