

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	一次性使用驱血止血套环		
注册人名称	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司		
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	一次性使用驱血止血套环由弹性收缩环、弹性织套、织带、手柄、塑料垫片组成。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	用于四肢外科手术中将患者的血液从肢体挤压转移到躯干中的血液循环系统，并阻断动脉血重新进入肢体。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-04		
注册人住所	金港镇南沙香山南路（桃源3号）		
生产地址	张家港市金港镇南沙香山南路桃源3号1号楼第1层、第4层、第5层、第6层		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：桂林合胜医疗器械有限公司，驱血止血外固定套环（桂械注准20232140107）。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

(一) 原理：该产品通过拉伸手柄使弹性织套和弹性收缩环沿肢体展开，利用弹性收缩环的机械压力驱血止血，产品使用时从肢体远端套入，双手拉伸手柄，织带拉动弹性织套及弹性收缩环沿肢体向近端滚动，弹性收缩环在滚动过程中的机械压力实现驱血，在达到预定位置后停止拉伸，此时在弹性收缩环的机械压力实现止血。

(二) 生物学评价：该产品与完好皮肤接触，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《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械驱血止血外固定套环在适用范围、技术特征、生物学特性等方面一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类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。生产地址与注册资料一致；规格型号在审评中予以规范，并删减型号，在体考报告核准的范围内。

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：斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司，报告编号 ST1-20230423-033N。

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、综述资料、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、稳定性研究、临床评价资料、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