

# 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                                                           | 鼻腔止血球囊                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称                                                          | 苏州莱诺医疗器械有限公司                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                        | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                     | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|                                                                | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                    | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                                      | LN-NFB-I 830、LN-NFB-II 850、LN-NFB-III 1130、LN-NFB-IV 1150、LN-NFB-V 1170                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分                                                         | 鼻腔止血球囊由连接导管、球囊、单向阀和转接头组成。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                                                      | 通过注水后的球囊压迫，抑制鼻腔出血。                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期                                                     | 不适用                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码                                                           | 14-15                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所                                                          | 苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址                                                           | 苏州市高新区科技城嘉陵江路 188 号 4 号楼 301 室                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 1、该产品为拟上市注册；<br>2、同类产品：惠州华阳医疗器械有限公司，凝胶气囊止血鼻塞，粤械注准 20192140775。 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（一）原理：将鼻腔止血球囊置于病变区域，通过对囊体注入生理盐水使体积膨胀，从而对出血部位形成压迫而达到止血目的。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织接触，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凝胶气囊止血鼻塞进行同品种对比，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、规格型号等产品信息与注册资料一致。</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：山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司，Y2023090401、Y2023090101、Y2023102501、Y2023102502；深圳华通威国际检验有限公司，NHTTT23090188、NHTTT23110055、CHTT24050059。</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 检查依据                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册                                                                                                                                                                                                                                                                                               |