

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	一次性使用外周血管穿刺扩张套件	
注册人名称	常州市康心医疗器械有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <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	D1 型-100-01、D1 型-100-02、D1 型-100-03、D1 型-100-04、D1 型-100-05、D1 型-100-06、D1 型-100-07、D1 型-100-08、D1 型-100-09、D1 型-100-10、D1 型-100-11、D1 型-100-12、D1 型-100-13、D1 型-100-14、D1 型-100-15、D1 型-100-16、D1 型-100-17、D1 型-100-18、D1 型-100-19、D1 型-100-20、D1 型-100-21、D1 型-100-22、D1 型-100-23、D1 型-100-24、D1 型-100-25、D1 型-100-26、D1 型-100-27、D1 型-100-28、D1 型-100-29、 D1 型-150-01、D1 型-150-02、D1 型-150-03、D1 型-150-04、D1 型-150-05、D1 型-150-06、D1 型-150-07、D1 型-150-08、D1 型-150-09、D1 型-150-10、D1 型-150-11、D1 型-150-12、D1 型-150-13、D1 型-150-14、D1 型-150-15、D1 型-150-16、D1 型-150-17、D1 型-150-18、D1 型-150-19、D1 型-150-20、D1 型-150-21、D1 型-150-22、D1 型-150-23、D1 型-150-24、D1 型-150-25、D1 型-150-26、D1 型-150-27、D1 型-150-28、D1 型-150-29、 D2 型-100-01、D2 型-100-02、D2 型-100-03、D2 型-100-04、D2 型-100-05、D2 型-100-06、D2 型-100-07、D2 型-100-08、	

	D2 型-150-01、D2 型-150-02、D2 型-150-03、D2 型-150-04、D2 型-150-05、D2 型-150-06、D2 型-150-07、D2 型-150-08
主要组成成分	一次性使用外周血管穿刺扩张套件由扩张器、导丝、穿刺针、切开刀和抽吸器组成，按配置不同区分型号规格。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	用于建立进入血管的经皮穿刺通道，对经皮穿刺通道及血管通道进行扩张。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	03-13
注册人住所	常州市新北区罗溪镇盛达路 10 号
生产地址	常州市新北区罗溪镇盛达路 10 号
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：体外循环插管及穿刺附件（迈柯唯心肺医疗有限责任公司，国械注进 20183101652）中的穿刺附件。根据国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022 年第 25 号）、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023 年第 101 号），穿刺针、扩张器、导丝管理类别由第 III 类调整为第 II 类。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：该产品使用时用穿刺对目标血管进行穿刺，为经皮穿刺提供入路，使用抽吸器检查是否穿刺成功，然后通过穿刺针内孔将导丝插入，再通过导丝将扩张器置入，逐步扩张血管。</p> <p>（二）生物学评价：与循环血液接触，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介入扩张器等产品进行同品种对比，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。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，规格型号在体考核准的范围内进行规范。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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20230606018、Y20240227028。	
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、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、免临床对比说明、产品说明书和标签样稿等已完成补正。	
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：	
<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

	<ul style="list-style-type: none"><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	<ul style="list-style-type: none"><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