

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	一次性穿刺型负压引流系统	
注册人名称	江苏泰济生物科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 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	一次性穿刺型负压引流系统是由引流器和附件组成，其中引流器由调节器组、连接管、止流夹、导引管和手动负压源（负压球）组成；附件由堵塞针、定位套和穿刺扩张杆组成。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	供医疗机构对患者手术中及术后皮下组织渗出液引流和收集，使用时间 ≤24 小时。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-06	
注册人住所	苏州市太仓市沙溪镇昭衍路 1 号 13 幢 01 室	
生产地址	苏州市太仓市沙溪镇百花北路 211 号 2 幢 307 室, 苏州市太仓市沙溪镇昭衍路 1 号 13 幢 01 室 401 室	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品为拟上市注册。同类产品有上海祥盛医疗器械厂有限公司生产的一次性使用穿刺型负压引流器（注册证号：沪械注准 20212140414）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：利用负压吸引原理，通过与负压源连接产生一定的负压，通过导引管作用于清创后的创面，从而实现引流。 （二）生物学评价：跟人体组织接触，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： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用穿刺型负压引流器在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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、规格型号等产品信息与注册资料一致。 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：江苏省医疗器械检验所，2022QW0901、2022QW4178、2024QW0100；深圳华通威国际检验有限公司，CHTT24070023	
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、符合性声明、概述、产品描述、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、产品说明书已完成补正。 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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册