

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	一次性使用内窥镜用先端帽		
注册人名称	常州贺利氏微创医疗器械有限公司		
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	HM/112-092-M-T、HM/112-098-M-T、HM/112-108-M-T、HM/112-118-M-T、HM/112-128-M-T、HM/112-138-M-T、HM/112-148-M-T、HM/112-092-N-T、HM/112-098-N-T、HM/112-108-N-T、HM/112-118-N-T、HM/112-128-N-T、HM/112-138-N-T、HM/112-148-N-T、HM/112-092-M-B、HM/112-098-M-B、HM/112-108-M-B、HM/112-118-M-B、HM/112-128-M-B、HM/112-138-M-B、HM/112-148-M-B、HM/112-092-N-B、HM/112-098-N-B、HM/112-108-N-B、HM/112-118-N-B、HM/112-128-N-B、HM/112-138-N-B、HM/112-148-N-B。		
主要组成成分	一次性使用内窥镜用先端帽由前端直壁、后端直壁和后端带斜坡配合部组成。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	与内窥镜组合使用，装配于内窥镜镜头前端，由专业医生使用，用于观察消化道壁时保持适当的内窥镜视野。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	06-16		

注册人住所	天宁区团结路 11 号
生产地址	天宁区团结路 11 号内 1 号楼四层, 2 号楼三、四层
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册	
2、同类产品: 陕西天宇长安健康产业集团有限公司“医用透明黏膜吸套”, 陕械注准 20182060053	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理: 将先端帽安装在内窥镜先端部, 然后将产品插入手术部位处, 以保持适当的内窥镜视野。</p> <p>(二) 生物学评价: 跟人体黏膜接触, 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“医用透明黏膜吸套”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、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	
江西省医疗器械检测中心, 报告编号 YQZC20220692、YQZC20240103、YQZC20220692	
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、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、稳定性研究、临床评价资料要求、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:	
<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 <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