

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	玻化冻存管		
注册人名称	苏州贝康医疗器械有限公司		
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	型号: BET01 规格: $\phi 8 \times 49\text{mm}$; 包装规格: 100 支/盒		
主要组成成分	玻化冻存管 BET01 由识别块、管帽、标识键、载片、管体和二维码块组成。产品除载片外均采用 PP 材质, 载片采用 PET 材质。产品采用辐照灭菌, 产品应无菌。		
适用范围/预期用途	用于体外环境下储存经玻璃化冷冻的人卵母细胞和胚胎。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	18-07		
注册人住所	苏州工业园星湖街 218 号生物纳米园 A3 楼 101 单元		
生产地址	苏州工业园星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 201 单元		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品拟上市注册, 参考的同类产品注册证编号为粤械注准 20182180587。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

（一）原理：玻化冻存管是专为液氮环境设计的玻璃化冷冻储存装置，用于体外环境下操作或储存玻璃化冷冻的人类生殖细胞及胚胎。 （二）生物学评价：该产品与卵母细胞或胚胎间接接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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玻化冻存管进行同品种对比，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。 （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，报告编号 2023QW1925；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTB24060272；中国食品药品检定研究院，报告编号：QH202205523。	
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	
已完成	
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