

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	经皮肾造瘘导管套件	
注册人名称	南京科泰柯林医疗科技有限公司	
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	经皮肾造瘘导管套件由球囊导管、穿刺针、导丝、扩张器、鞘、造瘘导管、压力泵组成，其中导丝、通道鞘、压力泵为选配件。球囊导管由球囊、显影环、导管、球囊应力管、球囊导管座、球囊导管二通阀组成。穿刺针由针芯座、针管座、针管、针芯。导丝由绕丝、芯丝、支撑丝、涂层组成。扩张器由扩张管、座组成。鞘分为两个类型：通道鞘、普通肾造瘘鞘。造瘘导管由球囊、排泄锥形接口、充盈锥形接口组成。压力泵由活塞杆、上下盖、手柄、针筒、压力表、软管、鲁尔公头组成。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	用于经皮穿刺肾造瘘术（PCN）中，扩张经皮肾造瘘通道，放置工作鞘，建立并维护经皮通道，和术后引流。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-12	

注册人住所	南京市江北新区星晖路 71 号加速器六期 10 号楼 1-3 层
生产地址	南京市江北新区星晖路 71 号加速器六期 10 号楼 1-3 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. 国内或省内已取得注册证的同类产品填写。填写格式为：南京科泰柯林医疗科技有限公司，一次性使用经皮肾穿刺套件，苏械注准 20242021873；库克（中国）医疗贸易有限公司，肾造瘘球囊导管 Ultraxx Nephrostomy Balloon and Set，国械注进 20192021644。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：经皮肾造瘘导管套件用于经皮穿刺肾造瘘术（PCN）中，通过球囊导管或扩张器扩张经皮肾造瘘通道，放置工作鞘，建立并维护经皮通道，和术后引流。 （二）生物学评价：跟人体肾脏、组织部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1. 该产品以无菌状态提供。 2. 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一次性使用经皮肾穿刺套件、肾造瘘球囊导管 Ultraxx Nephrostomy Balloon and Set 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。生产地址等产品信息与注册资料一致。补正过程中企业删除了组件透明显造瘘鞘，调整并删减了部分组件配置，体系考核包含最终版本型号规格。 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：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检（械）字 QW2024 第 1883 号；杭州泰格捷通检测技术有限公司，报告编号：20241210	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、产品风险管理资料、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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 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