

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	一次性使用胃管		
注册人名称	苏州神韵医疗器械有限公司		
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	规格： 6Fr、8Fr、10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr、30Fr、32Fr、34Fr、36Fr、38Fr、40Fr。		
主要组成成分	一次性使用胃管由导管、接头(内圆锥接头或硅胶接头)、硅胶头、通用连接器(选配)、止流板(选配)组成，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	供插入胃部，排空、清洗、灌注用。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-05		
注册人住所	苏州市吴中区临湖镇银藏路 666 号 11 幢		
生产地址	苏州市吴中区临湖镇银藏路 666 号 11 幢一层、二层、三层北侧第二间		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：江苏邦盛振业医疗器械有限公司，一次性使用胃管，苏械注准 20192141222。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：胃管与相关的肠胃给药器配合或靠液体重力，在导管内形成正压或负压。胃管经食道插入胃部后，可用于生理盐水或流质营养的输入、排（吸）液等，外壁带有数字刻度或管壁带有可 X 光显影标记线，两者均可有效控制产品的使用长度。使用过程中，内圆锥接头可连接通用连接器完成手术中与抽吸系统的连接，止流板可用于胃管导管使用过程中的生理盐水或流质营养的止流。</p> <p>生物学评价：该产品与黏膜短期接触，经江苏科标医学检测有限公司检测，符合要求。</p> <p>灭菌工艺：该产品委托苏州维洁尔医疗科技有限公司进行环氧乙烷灭菌，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>有效期和包装：该产品初包装为纸塑袋（1059B 特卫强纸+6SPET/PE 复合膜），中包装为白卡纸盒，运输包装为瓦楞纸箱，经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为两年。</p> <p>该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已提供相应比对资料。</p> <p>体系核查情况：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	
<p>经熠品（贵阳）质量科技有限公司、江西省医疗器械检测中心检验合格，报告编号：GYH23031863A-CN、YQZC20230581、GYH23091861A-CN。因产品注册过程中拆分注册单元，提供 II 型产品（规格：40Fr）的型式检验报告，II 型产品与申报产品生产工艺及原材料完全一致，且该检验报告中的性能指标、检验项目可完全覆盖申报产品，详见典型性声明。</p>	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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