

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	血管鞘组	
注册人名称	普利瑞医疗科技（苏州）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	见规格/型号附件	
主要组成成分	血管鞘组包含导管鞘和扩张器两部分，导管鞘由管身、阀体、应力扩散管、侧枝管、三通阀和亲水涂层组成，扩张器是由扩张管和扩张器手柄组成，在导管鞘的远端400±50mm范围内有亲水涂层。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	用于介入手术中经皮穿刺插入血管，提供球囊扩张导管及其他诊断性和介入性器械导入动脉和静脉的通道。不适用于冠状动脉和神经血管。	
产品储存条件及有效期	略。	
分类编码	03-13	
注册人住所	苏州工业园区星湖街218号C9栋201	
生产地址	苏州工业园区星湖街218号C9栋201	
同类产品该产品既往注册情况		

产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为国械注进 20173031481.	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：血管鞘组包含导管鞘和扩张器两部分，用于介入手术中经皮穿刺插入血管，提供球囊扩张导管及其他诊断性和介入性器械导入动脉和静脉的通道。</p> <p>生物学评价：已按要求提供生物相容性评价报告。</p> <p>灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，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，外包装为瓦楞纸箱，经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为三年。</p> <p>临床评价：该产品属于《免于进行临床评价医疗器械目录》中产品。</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	
产品经上海市医疗器械检验研究院检验合格，报告编号：国医检（械）字 QW2023 第 4690 号、国医检（械）字 QW2022 第 7689 号、国医检（械）字 QW2022 第 7690 号。	
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