

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	无菌医用超声耦合剂	
注册人名称	南京竹海生物科技有限公司	
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	5g、10g、12g、15g、18g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、55g、60g、65g、70g、80g、90g、100g、120g、150g、160g、200g、250g、300g、400g、500g、1000g 共 28 种规格。	
主要组成成分	无菌医用超声耦合剂由三氯羟基二苯醚、丙二醇、丙三醇、三乙醇胺、卡波姆和纯化水组成，包装形式为铝塑管或铝箔袋。该产品以无菌状态提供，经辐射灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于改善探头与患者之间的超声耦合效果。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	06-08	
注册人住所	南京市六合区竹镇镇竹丰路 7 号	
生产地址	南京市六合区竹镇镇竹丰路 7 号	

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：华沃生物科技（武汉）有限公司，鄂械注准 20182170866，腔道用医用超声耦合剂。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：在超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤/黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，填充接触面之间的空隙，减小探头面与皮肤之间的摩擦，排除空隙中的空气，使探头与皮肤间的声阻抗差减小，从而减小超声能量在的损失。 （二）生物学评价：产品与人体完好皮肤、黏膜，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，经辐照灭菌。一次性使用。 2、该产品采用辐射灭菌，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医用超声耦合剂进行同品种对比，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：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。 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	
检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3123，江苏瑞城检测技术有限公司，报告编号：RCXD20240814G1，结论合格。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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