

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	导管鞘组	
注册人名称	常州凯尼特医疗科技有限公司	
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	LS-5-80-S、LS-5-90-S、LS-5-100-S、LS-5-80-MP、LS-5-90-MP、LS-5-100-MP、LS-6-80-S、LS-6-90-S、LS-6-100-S、LS-6-80-MP、LS-6-90-MP、LS-6-100-MP	
主要组成成分	导管鞘组由导管鞘和扩张器组成，导管鞘由鞘管、应力缓冲件、鞘管座、带延长管的止血阀组成，其中，带延长管的止血阀由止血阀、延长管、三通阀组成，鞘管末端外表面涂覆亲水涂层，按照鞘管末端形态不同分为 MP 型和 S 型（S 代表直形，MP 代表管身末端呈 45° 角），MP 型鞘管末端带有支撑芯轴；扩张器由扩张器管身、扩张器座组成。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	用于将导丝、导管等介入器械导入外周、冠状和颅内血管。不用于经房间隔将各种心血管导管插入左侧心脏。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	03-13	
注册人住所	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房	
生产地址	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房 B1 幢 5 楼东侧	

同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：史赛克神经介入，导管鞘（国械注进 20213030400）。根据国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022 年第 25 号），该产品由三类降为二类。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品使用时将导管鞘近端与带延长管的止血阀相连接，将扩张器经止血阀插入鞘管，直到扩张器台阶与鞘管止血阀的卡扣完全锁定，利用鞘管近端的支撑性和推送性以及鞘管远端的柔性，使导管鞘沿导丝进入到血管指定位置，然后撤出导丝与扩张器，留下导管鞘作为工作通道，供导入其它介入器械用。 （二）生物学评价：该产品与循环血液接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：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导管鞘进行同品种对比，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：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心/天津市医疗器械质量监督检验中心，报告编号 2023-GJ-1399、2024-DB-0285、2024-DB-1480、2024-DB-1481。	
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、综述资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、免临床对比说明、产品说明书和标签样稿等已完成补正。 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
--	--