

# 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	一次性使用肠道隔离保护装置	
注册人名称	江苏特普优微创医疗科技有限公司	
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	TPYRIB-L-4、TPYRIB-L-3、TPYRIB-L-2、TPYRIB-S-4、TPYRIB-S-3、TPYRIB-S-2、TPYRIS-L、TPYRIS-S	
主要组成成分	一次性使用肠道隔离保护装置按结构不同分为 TPYRIB 型和 TPYRIS 型。TPYRIB 型由取隔袋、收束膜、收紧套、推杆把手、推杆、外套管、外套管把手、卡钩卡簧、穿刺针、固定板和拉钩组成；TPYRIS 型由外套管帽、取隔袋、扩张环、牵拉杆、推杆把手、推杆、外套管、外套管把手、卡钩卡簧和固定块组成。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	适用于腹腔镜及开放手术，用于将小肠组织从手术区域牵开隔离，以暴露手术视野。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-15	
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 B1 栋	
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号医疗产业孵化园 B1 栋三层、四层东北侧的厂房	

同类产品及其既往注册情况	
可比产品：常州威克医疗器械有限公司，一次性肠管提拉固定器（苏械注准 20202020825）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：该产品使用时，通过穿刺器或直接进入手术区域，推出取隔袋组件，使用其它手术器械将遮挡手术区域的小肠组织包裹至取隔袋隔离并牵开，以暴露手术视野，方便手术顺利进行。</p> <p>（二）生物学评价：该产品与组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（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。</p> <p>（四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与可比器械一次性肠管提拉固定器在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集可比器械的临床数据，并提交差异性不影响产品安全有效的科学证据，证明该产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查。规格型号与注册资料一致，体系核查中对生产地址进行细化，注册资料按体系核查结果修改。</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	
检验机构及报告编号：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24070225、CHTT24090202、CHTT24110005。	
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、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、临床评价资料、产品说明书等已完成补正。	
<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