

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	一次性使用止血材料输送导管	
注册人名称	江苏德威兰医疗器械股份有限公司	
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	一次性使用止血材料输送导管由输送导管、三通连接头、连接管、单项阀和球囊组成。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	与江苏德威兰医疗器械股份有限公司生产的多聚糖止血材料配套使用，在内窥镜下操作，用于术中输送止血材料。不用于血液循环系统和中枢神经系统给药。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	02-15	
注册人住所	江苏省泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G34）车间区第一层至第四层	
生产地址	江苏省泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G34）车间区第一层至第四层	
同类产品该产品既往注册情况		
拟上市注册，参考的同类产品是北京爱特康医疗科技有限公司的一次性使用内窥镜给药管（京械注准20192020145）。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：经内窥镜通道进入人体腔道，通过正压输送多聚糖止血材料。</p> <p>材料：聚氯乙烯、聚碳酸酯、聚丙烯、硅胶。</p> <p>灭菌工艺：采用环氧乙烷灭菌。</p> <p>包装和有效期：内包装为 PE/PET 复合膜平面卷袋；中包装材质为白卡纸；外包装材质为瓦楞纸箱。产品灭菌有效期为三年。</p> <p>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。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方法、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。</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>检验机构：江苏省医疗器械检验所；报告编号：2024QW1164、2024QW4369。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>已完成</p>	
<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	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>