

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	一次性使用无菌保护套		
注册人名称	敏捷医疗科技（苏州）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	AA1009（手术臂无菌保护套）、AA1010（立柱无菌保护套）		
主要组成成分	AA1009（手术臂无菌保护套）由隔离板组件、穿刺器卡接口保护套、动力盒护套、定形箍带、指示标识、固定片、一端开口的 TPU 膜体组成； AA1010（立柱无菌保护套）由定形箍带、指示标识、固定片、TPU 膜体组成。 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	该产品为配合注册人生产的内窥镜手术系统专用附件，用于覆盖手术臂和立柱，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中病人的伤口部位造成感染。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-13		
注册人住所	苏州市吴江区江陵街道长安路 1188 号邦宁电子信息产业园 A 栋 103 室		
生产地址	浙江省嘉兴市加拿大嘉兴科学工业园区(委托生产)		
同类产品该产品既往注册情况			

1、该产品为拟上市注册	
2、世源科技（嘉兴）医疗电子有限公司的一次性使用无菌保护罩，浙械注准 20222141151	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：一次性使用无菌保护套是为内窥镜手术系统设计的一种专用无菌保护装置，用于确保手术过程中设备和器械的无菌性，降低感染风险，提高患者的安全性。 （二）生物学评价：不直接与人体部位接触，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一次性使用无菌保护罩进行同品种对比，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。 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	
深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT23120069R1、CHTT23120068R1	
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	
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