

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	一次性使用肛门管	
注册人名称	苏州陆氏医用材料有限公司	
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	I 型： 5.3mm(F16)、6.0mm(F18)、6.7mm(F20)、7.3mm(F22)、8.0mm(F24)、8.7mm(F26)、9.3mm(F28)、10.0mm(F30)、10.7mm(F32)、11.3mm(F34)、12.0mm(F36)、12.7mm(F38)； II 型：φ12。	
主要组成成分	一次性使用肛门管由导管和接头组成，根据产品结构不同分 I 型和 II 型。I 型肛门管根据导管外径不同分若干规格。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	用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-05	
注册人住所	苏州市吴中区横泾三星工业小区	

生产地址	苏州市吴中区横泾镇三星工业小区
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。同类产品：扬州华越科技发展有限公司，一次性使用肛门管，苏械注准20192140988。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：一次性使用肛门管经患者肛门插入直肠，进行排气，或通过肛门管的接头与临床灌肠装置连接，注入灌肠冲洗液，进行肠道清洁。</p> <p>(二) 生物学评价：与黏膜接触，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一次性使用肛门管进行同品种对比，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。</p> <p>(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。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3010、2023QW3011。	
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、产品风险管理资料、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、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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