

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	一次性使用无菌敷贴	
注册人名称	扬州百思泰医疗科技有限公司	
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	型号：聚氨酯 I 型、聚氨酯 II 型、无纺布型；规格（单位 cm）： 4.4×4.4、5×5、5×6、5.4×6.4、5.5×8.5、6×6、6×7、6×8、6×9、6×10、 7×7、7×8、7×9、7×10、7.5×7.5、8×8、8×9、8×10、8×12、8.5×10.5、9 ×9、9×10、9×12、9×15、9×20、9×25、9×30、10×10、10×11、10×12、10 ×13、10×15、10×20、10×25、10×30、10×35、11×11、12×12、15×15、15 ×20、15×25、15×30、15×35、15×40、20×20、20×25、20×30、20×35、20 ×40、30×30、30×40、40×40、40×45、45×45。	
主要组成成分	一次性使用无菌敷贴根据结构及材质分为聚氨酯 I 型、聚氨酯 II 型、无纺布型。聚氨酯 I 型由聚氨酯薄膜、医用压敏胶、吸收垫、离型纸组成；聚氨酯 II 型由聚氨酯薄膜、医用压敏胶、吸收垫、PET 薄膜、离型纸组成；无纺布型由无纺布、医用压敏胶、吸收垫、离型纸组成。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	供手术、外伤创面或留置动、静脉导管贴敷用。	

产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-10
注册人住所	仪征市经济开发区闽泰大道 90 号
生产地址	江苏省仪征市经济开发区闽泰大道 90 号 19 号楼 2、3 层
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 与浙江敷茂生物科技有限公司生产的“一次性使用无菌敷贴”（注册证号：浙械注准 20152140458）为同品种产品。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：粘胶层帮助产品在皮肤上稳固定位；吸收垫能有效吸附创口内的分泌物；基层面能通导皮肤的渗出液，并起到一定程度的隔离防护作用。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破裂或损伤表面部位长期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，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注册的“一次性使用无菌敷贴”产品进行同品种对比，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：通过核查/整改后通过核查。规格型号、生产地址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	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW1918、2022QW3731、2022QW3730；宁波海关技术中心，报告编号 YL202300005054。</p>	
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	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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	
检查依据	<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>

	<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