

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	一次性使用内窥镜给药管	
注册人名称	江苏科威琦医学科技有限公司	
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	见附件	
主要组成成分	一次性使用内窥镜给药管由喷洒头、导管、注液接头组成。依据外管直径不同分为18、23两种；依据工作长度分为1000、1200、1600、1800、2000、2300六种；依据喷洒形状分为标准型、喷洒型。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	与内窥镜配套使用，适用于消化道、呼吸道等人体自然腔道的灌洗、药液喷洒、造影等操作。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	02-15	
注册人住所	江苏省徐州市贾汪区徐州工业园区电电产业园B区7号厂房2楼	
生产地址	江苏徐州工业园区电电产业园B区7#厂房2楼及3楼	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品与一次性使用内窥镜给药管（苏械注准 20172022369）为同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：一次性使用内窥镜给药管通常经内窥镜钳道插入，与相关输注器械配合，输入液体，根据喷洒形状不同，分为标准型、喷洒型。与内窥镜配套使用，适用于消化道、呼吸道等人体自然腔道的灌洗、药液喷洒、造影等操作。 生物相容性：依据 GB/T 16886 系列标准，开展了生物相容性评价。结果表明产品的生物相容性风险可接受。 灭菌：该产品无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提交了产品的灭菌确认报告。 产品有效期和包装：该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证资料。 临床评价：该产品属于免临床目录范围内产品。该产品通过与已上市的一次性使用内窥镜给药管产品进行对比，申报产品在工作原理、适用范围、使用方法、结构组成、制造材料、作用方式、灭菌方式等方面与已上市同类产品实质等同。 产品受益风险判定：申请人参照 GB/T42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品获益/受益大于风险。 体系核查情况：整改后通过检查，生产地址与申报资料一致。补正过程中删除了部分型号规格。 综上所述，该产品基本符合医疗器械安全有效的各项基本要求，符合目前的审评要求。	
企业提供的证据	
检验机构和报告编号：安徽省食品药品检验研究院，AH2023-QSJ-00803、AH2023-QSJ-00796、AH2024-QSJ-00119、AH2024-QSJ-00128	
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
--	--