

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 Y 型连接器套件		
注册人名称	昕科生物科技（苏州）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	XKYR0208、XKYR0210、XKYR0212、XKYP0208、XKYP0210、XKYP0212		
主要组成成分	一次性使用 Y 型连接器套件由 Y 型连接器、导丝控制手柄、导引器组成。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	用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	03-13		
注册人住所	江苏省苏州市常熟市常福街道朝阳路 2 号		
生产地址	江苏省苏州市常熟市常福街道朝阳路 2 号 2 幢		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为国械注准 20223031194.			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

<p>一) 原理: 微创介入手术中建立通道后, Y型连接器连接导引导管, 一端用于注射一端用于插入介入设备, 使医生能够将介入器械(即导丝, 球囊导管, 支架)植入的同时能够继续注射造影剂, 观察介入器械的位置等情况。</p> <p>(二) 生物学评价: 该产品与循环血液接触, 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注册的一次性使用Y型连接器进行同品种对比, 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	
<p>检验机构及报告编号: 熠品(贵阳)质量科技有限公司, 报告编号: GYP24011203A-C1、GYH24011203B-C1、GYH24101211B-R2-CN。</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	
已完成	
<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> <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>
检查结论	<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>