

# 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	急救止血绷带	
注册人名称	云南白药集团无锡药业有限公司	
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	S: 30cm×10cm、M: 40cm×12cm、L: 50cm×14cm	
主要组成成分	急救止血绷带由敷料垫、敷料块、绷带层及可调式固定装置组成。其中可调式固定装置由旋钮、底座、导线扣和导线组成。该产品以无菌状态提供，经辐射灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于体表非慢性创面的护理，或用于对肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-11	
注册人住所	无锡国家高新技术产业开发区 121-A 号地块	
生产地址	无锡国家高新技术产业开发区 121-A 号地块	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册；		

2、同类产品：涿州华诺救生装备有限公司，急救创伤绷带，冀械注准 20232140337。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：通过物理压迫（通过可调式固定装置一按一扭的调节）来阻断血液流动，利用活性炭纤维敷料材料吸收血液，并促进止血过程。这些原理共同作用，使得急救止血绷带能够在紧急情况下帮助控制出血，减少血容量丢失，起到对体表非慢性创面的护理，对肢体提供束缚力，起到包扎、固定作用。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体创面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用辐射灭菌，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械急救创伤绷带在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</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	
检验机构及报告编号：江苏科标医学技术集团有限公司，SSMT-R-2024-03659A      Amd01、SSMT-R-2024-09736A，宁波海关技术中心，YL202400005611。	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、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