

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	微导丝	
注册人名称	苏州徕瑞医疗技术有限公司	
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	GW14200NC1、GW14200NC2	
主要组成成分	微导丝由芯丝、绕丝和海波管组成，近端涂有疏水涂层，远端涂有亲水涂层，配置附件扭控器、通丝针。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	用于引导导管等介入器械插入血管和定位，适用于神经血管和外周血管。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	03-13	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区桑田街218号生物医药产业园二期27号楼301、401单元	
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区桑田街218号生物医药产业园二期27号楼301、401单元	
同类产品该产品既往注册情况		

同类产品：史赛克神经介入，导丝（国械注进 20153031458）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）原理：该产品在使用过程中插入微导管或其他介入器械内，提供导引和支撑，引导器械进入到指定的部位，导丝远端具有铂钨合金绕丝，可在 X 射线下进行显影，远端涂有亲水涂层，近端涂有 PTFE 涂层。

（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。

（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。

（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导丝进行同品种对比，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。

（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。

综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：北京市医疗器械检验研究院，报告编号 W-W-2324-2023。

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、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、免临床对比说明、产品说明书等已完成补正。

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：

- 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