

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	一次性使用内窥镜导管取石套件		
注册人名称	江苏联晟医疗器械有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	一次性使用内窥镜导管取石套件根据配置不同分为两种型号，根据输尿管导引鞘的内径尺寸不同分为六种规格。LS001A 型由一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用泌尿道用导丝（亲水性导丝/弹簧导丝）、一次性使用输尿管支架、一次性使用内窥镜取石网篮组成。LS001B 型由一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用泌尿道用导丝（亲水性导丝/弹簧导丝）、一次性使用输尿管支架组成。一次性使用输尿管导引鞘由鞘管、扩张器组成，鞘管由鞘管管部（可有润滑涂层）、鞘管座及密封盖组成，扩张器由扩张管、扩张器座和锁扣组成；一次性使用泌尿道用导丝由导丝、矫直器（选配）、护套（选配）组成，亲水性导丝由内芯、被覆层和亲水涂层构成，弹簧导丝由内芯（芯丝、绕丝）、涂覆层构成；一次性使用输尿管支架由导管、推送器（选配）、固定夹（选配）组成；一次性使用内窥镜取石网篮由网篮、牵引绳、外鞘管、手柄组件组成。产品经环氧乙烷灭菌，以无菌状态提供，一次性使用。		
适用范围/预期用	建立内窥镜进入泌尿道的通路，及吸取出结石或异物。		

途	
产品储存条件及有效期	/
分类编码	02-15
注册人住所	江苏省扬州市广陵区头桥镇丰裕路8号
生产地址	江苏省扬州市广陵区头桥镇佑康路5号6幢
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册 2、苏州市倍咏医疗科技有限公司 一次性使用输尿管负压导引鞘 苏械注准 20232020505；大连库利艾特医疗制品有限公司 输尿管导管套件 辽械注准 20172140055；北京弘海微创科技公司 取石网篮 京械注准 20192020617	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：输尿管导引鞘供泌尿外科手术中，建立内窥镜进入泌尿道的通道用，输尿管导引鞘的鞘管座侧支管与负压吸引装置连接，可起引流、吸引作用。泌尿道用导丝导引器械，利用导丝的可操控性、支撑性等特点，引导导管或其他器械进入腔道。输尿管支架用于对人体输尿管进行支撑和引流。内窥镜取石网篮实现抓住、操控和取出结石以及其他异物的功能。 （二）生物学评价：跟人体黏膜部位接触，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械（一次性使用输尿管负压导引鞘）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。 （五）体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，型号规格包含注册资料型号规格。 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	
威科检测集团有限公司，报告编号 WT232399；WT241595；WT241533；山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20240515050；华南理工大学医疗器械研究检验中心，报告编号 J20240348	
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、概述、产品描述、型号规格、适用范围及禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁消毒灭菌、稳定性研究、其他资料、产品说明书、产品标签已完成补正。 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