

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	一次性使用无菌导尿包	
注册人名称	常州市凯优医疗器械有限公司	
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	I 型	
主要组成成分	一次性使用无菌导尿包由包布、手术洞巾、配药用注射器、橡胶外科手套、一次性使用集尿袋、碘伏棉球、硅油棉球、托盘、脱脂纱布、镊子、导尿管组成。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	供医疗机构用于临床导尿使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-05	
注册人住所	常州市天宁区郑陆镇舜山路 69 号	
生产地址	常州市天宁区郑陆镇舜山路 69 号 办公楼 4 层、车间二 二层 、车间二 三层、车间二 辅楼	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品为拟上市注册。	
同类产品：河南亚都实业有限公司、一次性使用无菌导尿包、豫械注准 20212141535。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：申请产品为包类产品含有多个组件，其中导尿管供临床患者作导尿、膀胱冲洗用；包布在使用过程中将无菌组件与手术室器械台、操作台隔开；手术洞巾用于给患者特定手术位置而开设孔洞；配药用注射器用于导尿管球囊密闭检查及球囊充液；一次性使用集尿袋与导尿管连接，用于收集尿液；橡胶外科手套用于医护人员佩戴防止交叉感染；碘伏棉球用于完整皮肤消毒；硅油棉球用于导尿管的润滑；托盘用于盛饭组件；脱脂纱布用于吸收手术过程中的体内渗液；镊子用于夹取纱布和棉球。通过各组件的配合，实现其预期用途。 （二）生物学评价：各组件与人体接触性质不同，手术洞巾、导尿管、橡胶外科手套、碘伏棉球与完整皮肤接触，脱脂纱布与破损或损伤表面接触，硅油棉球与黏膜接触，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无菌导尿包在适用范围、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：通过核查/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：陕西省医疗器械质量检验院，报告编号：W2023Q0273、W2024Q0109、W2024Q0373。	
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、其他资料、临床评价资料要求已完成补正。	
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
--	--