

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	一次性使用介入包	
注册人名称	苏州市奥健医卫用品有限公司	
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	型号: AJQ- 规格: /	
主要组成成分	一次性使用介入包由基本配置和选用配置组成。基本配置: 一次性使用手术垫单、治疗巾、包布、一次性使用头皮夹, 选用配置: 洞巾、医用无菌保护套、隔离保护套、手术衣、医用垫单、手术帽、医用外科口罩、外科纱布敷料、外科手套、无菌塑柄手术刀、医用无菌敷贴、一次性使用镊子、一次性使用棉球、消毒刷、托盘、塑料杯、治疗碗、一次性使用配药用注射器、大方盘、绷带、器械钳。产品经环氧乙烷灭菌, 应无菌。一次性使用。	
适用范围/预期用途	供医疗单位做临床介入手术时一次性使用。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	03-05	
注册人住所	苏州市吴中区临湖镇银藏路 888 号	

生产地址	苏州市吴中区临湖镇浦庄经济开发区联盟街 76 号, 苏州市吴中区临湖镇银藏路 888 号 (成品仓)
同类产品及其既往注册情况	
同类产品: 苏械注准 20222141174	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>基本信息: 一次性使用介入包由基本配置和选用配置组成。基本配置: 一次性使用手术垫单、治疗巾、包布、一次性使用头皮夹, 选用配置: 洞巾、医用无菌保护套、隔离保护套、手术衣、医用垫单、手术帽、医用外科口罩、外科纱布敷料、外科手套、无菌塑柄手术刀、医用无菌敷贴、一次性使用镊子、一次性使用棉球、消毒刷、托盘、塑料杯、治疗碗、一次性使用配药用注射器、大方盘、绷带、器械钳。</p> <p>传染和微生物污染防护: 该产品以无菌状态提供, 经环氧乙烷灭菌。一次性使用。</p> <p>生物学评价: 申请人按照 GB/T16886.1 进行了生物学评价, 针对自制 2 类组件进行了生物学检测, 结论合格。</p> <p>临床评价: 产品为免临床目录产品。</p> <p>风险和收益综合评价: 根据申请人提供的申报资料, 经综合评价, 在目前认知水平上, 认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。</p> <p>体系核查情况: 整改后通过检查, 生产地址等与申报资料一致。型号规格以审评报告为准。</p> <p>综上所述, 该产品基本符合医疗器械安全有效的各项基本要求, 符合目前的审评要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>申请人按照制定的技术要求进行了全性能注册检验, 检验机构: 山东省医疗器械和药品包装检验研究院, 报告编号: Y20221018073、Y20210926001、Y20220615054, 北京医疗器械质量监督检验中心, 报告编号: W(X)-3284-2012, 广州医疗器械质量监督检验中心, 报告编号: WT21010408、WT18011551、WT18011552、WT18011553, 广州检验检测认证集团有限公司, 报告编号: 23C000747、NO. 230238252、NO. 230238251、NO. 230238144、24C000038、23C000337、NO. 240025128M0、23C000339 斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司, 报告编号: CY2402031S, 检验结论合格。</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	<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
------	---