

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	环甲膜穿刺套件		
注册人名称	江苏亚华救生装备有限公司		
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	无囊 2.0mm、无囊 4.0mm、有囊 4.0mm		
主要组成成分	环甲膜穿刺套件由环甲膜穿刺针、抽吸器、固定带选配医用纱布片、无菌敷贴、手术刀、波纹管组成。环甲膜穿刺针由插管、穿刺针、阻止夹组成，其中插管按结构分为无囊型和有囊型，有囊型插管配置球囊充气器、安全扣和放气片。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	供环甲膜穿刺，建立人工气道，缓解上呼吸道阻塞用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-01		
注册人住所	扬州高新技术产业开发区吉安路 211 号		
生产地址	扬州高新技术产业开发区吉安路 211 号西侧及东侧检验室 2		
同类产品该产品既往注册情况			

同类产品：苏州市美新迪斯医疗科技有限公司，环甲膜穿刺套装（苏械注准 20232140967）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：该产品用于上呼吸道受阻时临时建立人工气道，使用时将环甲膜穿刺针插入气道，抽吸器用于判定是否成功置管，置管后将抽吸器、穿刺针拔出，留置插管，形成人工气道，使用波纹管连接简易呼吸器，实现供氧。</p> <p>（二）生物学评价：该产品与人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（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。</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》，与同品种器械环甲膜穿刺套装在适用范围、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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 20220W2170、2024QW1935、2024QW0978。	
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、综述资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、临床评价资料、产品说明书和标签样稿等已完成补正。	
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：	
<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