

# 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	一次性使用鼻胃肠管		
注册人名称	江苏晖铭医疗器械有限公司		
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：CDCX2-11C00G00；CDCX2-11C10G00； CDCX2-11Z00G00；CDCX2-11Z10G00。 规格：每种型号下有五种规格，分别为 CH8、CH10、CH12、CH14、CH16。		
主要组成成分	一次性使用鼻胃肠管由鼻管接头、可显影的聚氨酯单腔鼻管、导丝及导丝手柄、固定胶带组成。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	产品适用于经鼻向胃肠道引入营养液或胃肠减压。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	14-05		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9-2 号 A3 栋一楼		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9-2 号 A3 栋一楼		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：鼻胃肠管，北京灵泽医药技术开发有限公司，京械注准 20152141018。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：一次性使用鼻胃肠管通常由鼻腔经食道插入胃与相关给营养器械配合，用于液体或流质营养的输入等，还可用于胃肠减压。

材料：产品管身为聚氨酯材质。

生物学评价：已按要求提供生物学评价报告。

灭菌工艺：该产品委托常州市依漫生物科技有限公司进行环氧乙烷灭菌，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。

包装和有效期：该产品初包装为纸塑袋，外包装为瓦楞纸箱，经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为3年。

该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品。

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

经熠品（贵阳）质量科技有限公司（报告编号：GYP24011213B-CN、GYH23071208X-CN、GYH23071208Y-CN、GYC23081216C-CN、GYP23081216D-CN），宁波海关技术中心（报告编号：YL202400001072）检验合格。

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

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	<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