

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	双接头经鼻肠喂养导管	
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：CDEX2-21C00G00；CDEX2-21C10G00；CDEX2-21Z00G00；CDEX2-2Z10G00。 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	双接头经鼻肠喂养导管由 Y 型小孔径鼻管接头组件、可显影的聚氨酯单腔鼻管、小孔径导丝手柄及导丝、固定胶带、鼻管接头过渡件、推注器过渡件组成。其中鼻管接头过渡件、推注器过渡件为选配。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	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	
同类产品及其既往注册情况		

同类产品：经鼻肠营养导管，北京灵泽医药技术开发有限公司，京械注准 2022214048。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：双接头经鼻肠喂养导管通常由鼻腔经食道插入患者胃内，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。</p> <p>材料：产品管身为聚氨酯材质。</p> <p>生物学评价：已按要求提供生物学评价报告。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品。</p> <p>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	
经熠品（贵阳）质量科技有限公司、宁波海关技术中心检验合格。	
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	
<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