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	医用超声隔离透声膜	
注册人名称	南通成德乳胶制品有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	医用超声隔离透声膜按尺寸不同分为若干规格。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	与超声类治疗仪配套，安装于治疗头透声窗上，用于防止患者间交叉感染。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	09-06	
注册人住所	江苏省如东县掘港镇晓河村（环镇桥南首）	
生产地址	江苏省如东县掘港镇晓河村（环镇桥南首）	
同类产品该产品既往注册情况		
拟上市注册，参考的同类产品是陕西正吉药业有限公司的超声隔离透声膜（注册证号：陕械注准20212090099）。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>材料：天然橡胶胶乳。</p> <p>灭菌工艺：采用环氧乙烷灭菌。</p> <p>包装和有效期：初包装为塑料袋，中包装为纸盒，外包装为瓦楞纸箱。产品有效期为两年。</p> <p>临床评价：该产品在《医疗器械分类目录》中属于一类医疗器械，现以无菌状态提供，因此按照二类医疗器械管理。根据《国家药品监督管理局关于公布免于进行临床评价医疗器械目录的通告（2023年第33号）》序号1的要求“一类医疗器械产品目录中灭菌后升为二类的产品，灭菌后不产生新风险或灭菌后风险程度降低的，可免于进行临床评价”，申请产品符合该要求，属于临床豁免产品。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方法、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。</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	
<p>检验机构：江苏省医疗器械检验所；报告编号：2024QW0697。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>已完成</p>	
<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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
体系核查内容	
<p>检查依据</p>	<p>☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范</p> <p>☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p>☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p>☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p>☐ 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p>☐ 通过核查</p> <p>☐ 未通过核查，建议不予注册</p> <p>☒ 整改后通过核查</p> <p>☐ 整改后未通过核查，建议不予注册</p>