

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	一次性使用吸引管	
注册人名称	江苏德威兰医疗器械股份有限公司	
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	3.3mm(F10)、4.0mm(F12)、4.7mm(F14)、5.3mm(F16)、6.0mm(F18)、6.7mm(F20)、7.3mm(F22)、8.0mm(F24)、8.7mm(F26)	
主要组成成分	一次性使用吸引管由套管、导管和吸引头组成。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	与电动吸引器配套后，供临床手术时吸引残液用。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	02-14	
注册人住所	江苏省泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G34）车间区第一层至第四层	
生产地址	江苏省泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G34）车间区第一层至第四层	
同类产品及该产品既往注册情况		
拟上市注册，参考的同类产品是南通三利医疗器械有限公司的一次性使用吸引管(苏械注准20172021425)。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：通过负压来吸引体内的液体。 材料：聚氯乙烯。 灭菌工艺：采用环氧乙烷灭菌。 包装和有效期：内包装包括两层包装，内层为PE塑料袋，外层为PE/PET复合膜平面卷袋；中包装材质为白卡纸；外包装材质为瓦楞纸箱。产品灭菌后有效期为三年。 临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。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。 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。 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	
检验机构：江苏省医疗器械检验所；报告编号：2022QW4450。	
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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册