

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	一次性使用输尿管导引鞘		
注册人名称	无锡华纳医疗科技有限公司		
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	UC10Fr -35、UC10Fr -45、UC12Fr -35、UC12Fr -45、UC14Fr -35、UC14Fr -45		
主要组成成分	<p>一次性使用输尿管导引鞘由导引鞘和扩张器组成。导引鞘由鞘管和鞘管座组成，其中鞘管由聚酰胺弹性体（PEBAX）、SUS304(06Cr19Ni10)不锈钢和聚四氟乙烯（PTFE）复合制成，鞘管座采用聚酰胺弹性体制成。扩张器由扩张器导管和扩张器中心座组成，其中扩张器导管采用聚氨酯（PU）制成，扩张器中心座采用聚丙烯制成。导引鞘和扩张器导管的表面有亲水润滑涂层，涂层为 PVP 聚乙烯吡咯烷酮。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>		
适用范围/预期用途	产品供泌尿外科手术中，建立内窥镜及其它器械进入泌尿道的通道用。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	02-12		
注册人住所	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层		

生产地址	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层,无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第二层
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品与一次性使用输尿管导引鞘(粤械注准 20182090375)为同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理:产品供泌尿外科手术中,建立内窥镜及其它器械进入泌尿道的通道用,同时具有保护内窥镜和输尿管的作用。</p> <p>生物相容性:产品由聚酰胺弹性体(PEBAX)、SUS304(06Cr19Ni10)不锈钢和聚四氟乙烯(PTFE)等材质制成。依据 GB/T 16886 系列标准,开展了生物相容性评价。结果表明产品的生物相容性风险可接受。</p> <p>灭菌:该产品无菌状态提供,采用环氧乙烷灭菌。申请人提交了产品的灭菌确认报告。</p> <p>产品有效期和包装:该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期验证报告,包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证资料。</p> <p>临床评价:该产品属于免临床目录范围内产品。该产品通过与已上市的一次性使用输尿管导引鞘产品进行对比,申报产品在工作原理、适用范围、使用方法、结构组成、制造材料、灭菌方式等方面与已上市同类产品实质等同。</p> <p>产品受益风险判定:申请人参照 YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》,对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施,经综合评价,在目前认知水平上,认为该产品获益/受益大于风险。</p> <p>体系核查情况:整改后通过检查,生产地址与申报资料一致。在补正过程中删除了部分型号规格,本次型号规格以审评报告的内容为准。</p> <p>综上所述,该产品基本符合医疗器械安全有效的各项基本要求,符合目前的审评要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构和报告编号:江苏省医疗器械检验所,2022QW1813,江苏科标医学技术集团有限公司,SSMT-R-2024-01268-01A Amd01	
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
--	--