

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	一次性使用吸痰管	
注册人名称	苏州可邦高分子医疗器械有限公司	
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	I 型： 2.0mm(F6)、2.67mm(F8)、3.33mm(F10)、4.0mm(F12)、4.67mm(F14)、5.33mm(F16)、6.0mm(F18)、6.67mm(F20)、7.33mm(F22)； II 型： 2.0mm(F6)、2.67mm(F8)、3.33mm(F10)、4.0mm(F12)、4.67mm(F14)、5.33mm(F16)、6.0mm(F18)、6.67mm(F20)、7.33mm(F22)。	
主要组成成分	一次性使用吸痰管分 I 型吸痰管、II 型吸痰管，可选配附纸手套。I 型吸痰管由导管和接头组成；II 型吸痰管由导管、集液瓶、吸引管和接头组成。吸痰管接头分带真空控制接头（弧形接头）和不带真空控制接头（带塞接头、喇叭接头）。按导管直径不同分若干规格。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	供临床吸痰用。	
产品储存条件及有效期	略	

分类编码	08-06
注册人住所	苏州高新区通安镇华金路 255 号 5 幢
生产地址	苏州高新区通安镇华金路 255 号 5 幢
同类产品及其既往注册情况	
拟上市注册，参考的是苏州可邦高分子医疗器械有限公司生产的一次性使用吸痰管（注册证号：苏械注准 20152080679）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：一次性使用吸痰管连接吸引器根据病人情况调整负压，经口腔、鼻腔或人工气道（气管切开术）将呼吸道的分泌物吸出，以保持呼吸道通畅。 材料：聚氯乙烯、硅橡胶、丙烯腈-苯乙烯和聚乙烯。 灭菌工艺：采用环氧乙烷灭菌。 包装和有效期：初包装为 PE 纸塑袋，中包装为 PE 塑料袋，外包装为双层瓦楞纸箱。产品有效期为两年。 临床评价：该产品在《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）》中，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。 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： 2024QW4739、2024QW0486、2024QW0847、2024QW0485、2024QW0487、2024QW4876。	
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
--	--