

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	微导丝	
注册人名称	环心医疗科技（苏州）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	CPMG080-14、CPMG135-14、CPMG150-14、CPMG165-14、CPMG180-14、CPMG185-14、CPMG200-14、CPMG080-16、CPMG135-16、CPMG150-16、CPMG165-16、CPMG180-16、CPMG185-16、CPMG200-16、CPMG080-18、CPMG135-18、CPMG150-18、CPMG165-18、CPMG180-18、CPMG185-18、CPMG200-18	
主要组成成分	产品由微导丝、扭转器和塑形针三部分组成，扭转器和塑形针为配件。微导丝由绕丝、芯丝、TPU 聚合物护套、涂层组成，TPU 聚合物护套外表面涂有亲水涂层。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	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	03-13	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园一期项目 C22 楼 301 单元	

生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园一期项目 C22 楼 301 单元
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有苏州茵络医疗器械有限公司的导丝（国械注准 20193030237）。根据国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023 年第 101 号），微导丝按照 II 类医疗器械管理。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。 （二）生物学评价：跟人体循环血液接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 该产品采用环氧乙烷灭菌，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。 （四）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。将申报产品与已获准境内注册的导丝进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （五）体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。在补正过程中删除了部分型号规格。 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	
检验机构及报告编号：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心，2023-GJ-1259；国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，G20241758	
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	
申请表、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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