

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	一次性使用切口保护套	
注册人名称	江苏斯微特医药科技有限公司	
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	变高：KB60/70-60/150、KB80/90-80/150、KB100/110-100/150、KB120/130-120/250、KB150/160-150/250、KB180/190-180/250、KB200/210-220/250、KB220/230-220/250、KB250/260-250/250、KB270/280-270/250、KB280/290-280/250、KB320/330-320/250； 定高：KD40/30--15/20、KD40/30--15/25、KD50/40--15/20、KD50/40--25/25、KD60/50--25/25、KD60/50--25/5、KD60/50--25/50、KD70/60--35/5、KD70/60--35/20、KD70/60--35/25、KD70/60--35/50、KD70/70--35/25、KD70/70--35/40、KD100/50--35/5、KD100/50--35/50、KD120/100--60/25、KD120/120--60/25、KD120/100--60/40、KD120/120--60/40、KD120/100--60/70、KD150/70--60/50、KD150/70--60/5	
主要组成成分	一次性使用切口保护套由外环、置入环、通道组成；KD 型外环和置入环由聚氨酯材料制成、通道由硅胶材料制成。KB 型外环和置入环由聚氨酯材料制成、通道由 PU（聚氨酯）薄膜材料制成。产品根据外形结构分为 KD 型（定高型）22 个规格，KB 型（变高型）12 个规格，共 34 种规格。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	供小切口手术及微创手术扩张切口术野，防止切口损伤，减少切口感染用
产品储存条件及有效期	/
分类编码	02-15
注册人住所	南通市开发区新东路9号5号厂房一、二楼西侧
生产地址	南通市开发区新东路9号5号厂房一、二楼西侧
同类产品该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、一次性切口保护套，苏械注准20182021589，江苏瑞普医疗器械科技有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：切口保护套产品由外卡环、通道、内卡环组成，供小切口手术及微创手术扩张切口术野，防止切口损伤，减少切口感染用。 （二）生物学评价：产品属于表面接触医疗器械，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。一次性使用。 2、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产品进行同品种对比，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/消毒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：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。 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	
检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2018ZC0433、2018ZC0426，宁波海关技术中心，报告编号：YL202300002777、YL202400004872、YL202400005830，结论合格。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、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