

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	一次性使用无菌手术包		
注册人名称	南京大可实业有限公司		
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	DK-SSB- I		
主要组成成分	<p>一次性使用无菌手术包由基本配置一次性使用手术衣、一次性使用手术治疗巾（无洞）、包布和选用配置一次性使用手术治疗巾（有洞）、手术盘、治疗盘、治疗杯、医用无菌保护套、塑料镊子、医用无纺布叠片、无菌海绵刷、无菌医用垫单（无洞）、无菌医用垫单（有洞）、收集袋、塑料钳、塑柄手术刀、一次性使用灭菌橡胶外科手套、配药用注射器、纱布片、一次性使用集液袋配制而成。该产品以无菌状态提供，经钴 60 辐照灭菌、电子束辐照灭菌或环氧乙烷灭菌，选其中一种灭菌方式灭菌，一次性使用。</p>		
适用范围/预期用途	适用于医护人员做普外手术时辅助使用		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-13		

注册人住所	南京市江宁区滨江开发区颐年路5号
生产地址	南京市江宁区滨江开发区颐年路5号
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：南京大可实业有限公司、一次性使用手术包（苏械注准20192140438）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：适用于医护人员做普外手术时辅助使用。</p> <p>（二）生物学评价：该产品中部分组件与人体完好皮肤表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用钴60辐照灭菌、电子束辐照灭菌或环氧乙烷灭菌（选择其中一种方式），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。</p> <p>（四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用手术包在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：宁波海关技术中心，报告编号：</p> <p>YL202300000266、YL202300000267、YL202300000255、YL202300000259、YL202300000361、YL202300000380、YL202300000248、YL202300000249、YL202300000378、YL202300000384、YL2023000003775、YL2023000003776、YL2023000003770、YL2023000003778、YL2023000003779、YL2023000003777、YL2023000003767、YL2023000003768、YL2023000003772、YL2023000003769、YL202300000596、YL202300002448、YL202300002449、YL2023000003766、YL202200001176、YL202200001177。</p>	
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、符合性声明、产品描述、其他需说明的内容、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、清洁、消毒、灭菌研究、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。	
<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
--	--