

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	一次性使用无菌硅胶导尿包	
注册人名称	巴迪脉通医疗科技（苏州）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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性使用无菌硅胶导尿包（简称导尿包）由一次性使用无菌硅胶导尿管（简称导尿管）、集尿袋、一次性使用医用橡胶检查手套（简称检查手套）、一次性使用灭菌橡胶外科手套（简称外科手套）、塑料镊子（直头）、塑料镊子（圆头）、纱布片、带孔方巾、包巾、带塞试管、球囊充起器（带无菌水）、碘伏棉球、碘伏棉棒、润滑剂包、腰盘、大方盘、导管固定贴组成；导尿管、球囊充起器（带无菌水）、集尿袋为基本配置，其他为可选配置。球囊充起器（带无菌水）、碘伏棉球、碘伏棉棒、润滑剂包经辐照灭菌。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	供临床导尿用。	
产品储存条件及有效期	/	

分类编码	14-05
注册人住所	苏州高新区马涧路 168 号 12 幢 201 室
生产地址	苏州高新区马涧路 168 号 12 幢 201 室
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：湛江市事达实业有限公司，一次性使用无菌导尿包，粤械注准 20162161618。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：导尿管利用膀胱的压力使尿液通过导尿管排出体外，双腔和三腔导尿管的球囊在注入水后可以膨起，在留置导尿时用于固定导尿管。三腔导尿管还可用于膀胱的冲洗。</p> <p>材料：</p> <p>生物学评价：经山东省医疗器械和药品包装检验研究院检验，符合要求。</p> <p>灭菌工艺：该产品经环氧乙烷灭菌，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。</p> <p>包装和有效期：碘伏棉球、碘伏棉棒、球囊充气器（带无菌水）采用铝箔装独立包装，并和其他所有组件放在吸塑盒内，吸塑盒材料是 PET，然后整个装入纸塑袋独立初包装，外包装为瓦楞纸箱。经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，产品有效期三年，已按要求提供有效期以及包装验证报告。</p> <p>该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已提供相应比对资料。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，规格型号、生产地址等与注册资料一致。</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	
经山东省医疗器械和药品包装检验研究院检验合格，报告编号：Y20230606059，Y20240118018、Y20240119051、Y20230918002。	
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
--