

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	硅橡胶封闭式负压引流系统	
注册人名称	荣科（苏州）医疗科技有限公司	
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	FY-FL/18-50、FY-FL/18-75、FY-FL/18-100、FY-FL/18-125、FY-FL/18-150、FY-FL/18-175、FY-FL/18-200、FY-FL/36-50、FY-FL/36-75、FY-FL/36-100、FY-FL/36-125、FY-FL/36-150、FY-FL/36-175、FY-FL/36-200、FY-FL/54-50、FY-FL/54-75、FY-FL/54-100、FY-FL/54-125、FY-FL/54-150、FY-FL/54-175、FY-FL/54-200、FY-FL/72-50、FY-FL/72-75、FY-FL/72-100、FY-FL/72-125、FY-FL/72-150、FY-FL/72-175、FY-FL/72-200、FY-FL/90-50、FY-FL/90-75、FY-FL/90-100、FY-FL/90-125、FY-FL/90-150、FY-FL/90-175、FY-FL/90-200、FY-FL/126-50、FY-FL/126-75、FY-FL/126-100、FY-FL/126-125、FY-FL/126-150、FY-FL/126-175、FY-FL/126-200、FY-FL/162-50、FY-FL/162-75、FY-FL/162-100、FY-FL/162-125、FY-FL/162-150、FY-FL/162-175、FY-FL/162-200、FY-FL/180-50、FY-FL/180-75、FY-FL/180-100、FY-FL/180-125、FY-FL/180-150、FY-FL/180-175、FY-FL/180-200	
主要组成成分	硅橡胶封闭式负压引流系统，由硅橡胶敷料、喇叭口、三排管（测压管、引流管、冲洗管）、止流夹、母插头及医用透明贴膜（附件）组成。产品以无菌状态提供，	

	经辐照灭菌，一次性使用。
适用范围/预期用途	用于对非慢性创面（如手术后缝合创面、机械创伤、切割伤创面、浅 II 度的烧烫伤创面）进行引流。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	14-06
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新泽路 1 号生物医药产业园三期项目 1 号楼 402 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新泽路 1 号生物医药产业园三期项目 1 号楼 402 单元
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为鄂械注准 20192142806。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品主要利用负压引流原理，将非功能性硅橡胶敷料置于创面，使用医用透明贴膜封闭创面，连接负压源，通过引流管和硅橡胶敷料作用于创面，实现创面负压引流。 （二）生物学评价：该产品与损伤表面接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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：该产品按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求进行临床评价，与同品种器械聚氨酯负压封闭引流护创套装在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明产品在临床使用中的安全有效。（专家会：进行专家会审，已按专家会审意见提交动物试验研究资料） （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。 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW3299；熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GYP24011776A-CN、GYP24011776B-CN；山东邦众医疗器械检验检测中心，报告编号 Y2024022802；	
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