

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	一次性使用输尿管球囊扩张导管	
注册人名称	张家港市欧凯医疗器械有限公司	
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	OK-020 (024、030、040、050、060、070、080) -03 (04、05、06、07、08、09、10) 010 (030、035、040、045、050、055、060、065、070、075、080、085、090、095、100、110、120、150) -1 (0) 1 (0)	
主要组成成分	一次性使用输尿管球囊扩张导管由球囊扩张导管、导丝、压力泵组成，其中球囊扩张导管由外管、内管、球囊、显影环、导管座、塑配件组成，塑配件、导丝、压力泵为可选配置。按外管外径不同、球囊公称直径不同、球囊有效长度不同、有无导丝、有无压力泵分为多种规格。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	用于输尿管结石操作之前或输尿管镜检查之前进行输尿管扩张，或用于输尿管狭窄的经腔扩张。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	14-05	

注册人住所	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101
生产地址	张家港市塘桥镇弘吴大道 199 号节能环保创新园 A 区 11 幢 101
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为苏械注准 20212141338。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：通过压力泵向一次性使用输尿管球囊扩张导管内注入无菌生理盐水或无菌造影剂使球囊扩张，呈高压状态，高压球囊持续作用于输尿管的狭窄部位，使输尿管产生全周的外张力，从而使狭窄的管腔迅速扩大。 （二）生物学评价：该产品与黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，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。 （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输尿管扩张球囊导管进行同品种对比，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：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检验合格，报告编号：2023QW1812；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2412009NC。	
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

