

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	盈泰（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	A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型、G 型、H 型、I 型、L 型		
主要组成成分	一次性使用无菌手术包由基本配置和选用配置组成，基本配置：包布、手术单（洞巾）和治疗巾；选用配置依据型号不同选配件为一次性使用手术衣、大单、中单、自粘巾（带胶）、孔巾、腿单、器械盘套、仪器套、纱布块、纱布块（含显影线）、医用弹性绷带、一次性使用消毒钳、医用托盘、药杯、换药碗、置物盆、医用胶带、医用棉球、医用纸巾、海绵刷、一次性使用手术刀、垫单。 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	用于临床手术防护。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	14-13		
注册人住所	张家港市塘桥镇妙桥永进路 390 号		

生产地址	张家港市塘桥镇妙桥永进路 390 号
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、同类产品：山东康力医疗器械科技有限公司，一次性使用手术包，鲁械注准 20142140023。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：根据各临床手术特性和需求不同，手术包内配置不同功能的组件，手术时可以选择不同组件协同进行手术。 （二）生物学评价：与组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：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：该产品组件列入《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一次性使用手术包进行同品种对比，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：广州检验检测认证集团有限公司，报告编号： 24C000042、24C000156、22C000482、24C000043、24C000800。 检验机构：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心，报告编号：Y2020092218。	
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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、其他资料、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
--	---