

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	玻璃化冷冻载杆	
注册人名称	江苏瑞辅达医疗器械有限公司	
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	型号：RFD-0601、RFD-0602，规格：R1、Y1、B1、G1、P1、R5、Y5、B5、G5、P5。 型号：RFD-0701，规格：R1、Y1、B1、G1、P1。	
主要组成成分	RFD-0601 型玻璃化冷冻载杆是由载体（含手柄、载片）和护套（含配重块、棉塞、干燥剂）组成。 RFD-0602 型玻璃化冷冻载杆是由载体（含手柄、载片）和护套（含配重块、不含棉塞和干燥剂）组成。 RFD-0701 型玻璃化冷冻载杆是由载体（含标记段、手柄、载片）和护套（含配重块）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	适用于玻璃化的人卵母细胞及/或胚胎的贮存。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	18-07	
注册人住所	连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路 18 号	

生产地址	厦门市海沧区翁角西路 2076 号厦门生物医药产业园 B14 号楼第 1 层 01-1、01-2 单元(委托生产)
同类产品该产品既往注册情况	
该产品拟上市注册，参考同类产品注册证编号为苏械注准 20182181722.	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：玻璃化冷冻载杆是专为液氮环境设计的玻璃化冷冻储存装置，用于体外环境下操作或储存玻璃化冷冻的人类生殖细胞及胚胎。 (二) 生物学评价：该产品与卵母细胞或胚胎间接接触，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玻化冻存管进行同品种对比，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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20240110020、Y20240708039、S20240329037、Y20240724082。	
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