

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	一次性使用双接头鼻胃肠管		
注册人名称	江苏晖铭医疗器械有限公司		
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	型号：CDCX2-21C00G00；CDCX2-21C10G00；CDCX2-21Z00G00；CDCX2-21Z10G00。 规格：每种型号下有五种规格，分别为 CH8、CH10、CH12、CH14、CH16。		
主要组成成分	一次性使用双接头鼻胃肠管由 Y 型鼻管接头、可显影的聚氨酯单腔鼻管、导丝及导丝手柄、固定胶带组成。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	适用于经鼻向胃肠道引入营养液或胃肠减压。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	14-05		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9-2 号 A3 栋一楼		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 9-2 号 A3 栋一楼		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：鼻胃肠管，北京灵泽医药技术开发有限公司，京械注准 20152141018。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

<p>原理：一次性使用双接头鼻胃肠管通常由鼻腔经食道插入患者胃内，与相关给营养器械配合，用于液体或流质营养的输入等，还可用于胃肠减压。</p> <p>材料：产品管身为聚氨酯材质。</p> <p>生物学评价：已按要求提供生物学评价报告。</p> <p>灭菌工艺：该产品委托常州市依漫生物科技有限公司进行环氧乙烷灭菌，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：该产品初包装为纸塑袋，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，有效期为3年。</p> <p>该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品。</p> <p>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。</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	
<p>经熠品（贵阳）质量科技有限公司（报告编号：GYP24011213C-CN、GYH23071208AA-CN、GYH23071208Z-CN、GYC23081216E-CN、GYP23081216F-CN），宁波海关技术中心（报告编号：YL202400001073）检验合格。</p>	
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