

# 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	一次性使用真空采血管	
注册人名称	江苏快领生物科技有限公司	
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：无添加剂、促凝剂、分离胶+促凝剂、EDTAK2、EDTAK3、EDTAK2+分离胶、EDTAK3+分离胶、肝素钠、肝素锂、肝素钠+分离胶、肝素锂+分离胶、枸橼酸钠4:1、枸橼酸钠9:1、EDTAK2+氟化钠、EDTAK3+氟化钠、肝素钠+氟化钠、肝素锂+氟化钠、草酸钾+氟化钠、ACD、CPDA、游离DNA保存。 规格：1mL、1.6mL、2mL、3mL、4mL、5mL、6mL、7mL、8mL、9mL、10mL。	
主要组成成分	一次性使用真空采血管由试管（玻璃试管、PET塑料试管）、胶塞、安全帽(若有)、添加剂(抗凝剂或促凝剂)及附加物(分离胶)、标签组成，试管内预设真空。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	与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。	
产品储存条件及有效期	略。	
分类编码	22-11	
注册人住所	泰州市健康大道805号五期标准厂房G132栋1层西及2层西侧	

生产地址	泰州市健康大道 805 号五期标准厂房 G132 栋 1 层西及 2 层西侧
同类产品该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，参考的同类产品注册证号为苏械注准 20222220782。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：一次性使用真空采血管与静脉采血针配套使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。人体静脉血液在真空采血管内部预形成的负压作用下，通过采血针抽入血样容器（血样抽入的过程即是真空释放的过程，抽入量与容器的规格和真空度有对应关系）。</p> <p>生物学评价：该产品在临床使用时，不与患者直接接触，无需进行生物学试验。</p> <p>灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，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。</p> <p>有效期和包装：该产品初包装为玻璃试管或 PET 塑料试管，外包装为瓦楞纸箱，经实时老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为一年。</p> <p>临床评价：该产品属于《免于进行临床评价医疗器械目录》中产品。</p> <p>体系核查情况：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>产品经江西省医疗器械检测中心检验合格，报告编号</p> <p>YQZC20230762、YQZC20230763、YQZC20230764、YQZC20230765、YQZC20230766、YQZC20230767、YQZC20230768、YQZC20230769、YQZC20230770、YQZC20230771、YQZC20230772。</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