

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	一次性使用负压吸引引流装置	
注册人名称	苏州市日月星塑胶有限公司	
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	引流袋：A1 型不带透气滤芯，A2 型不带透气滤芯、带凝固剂，A3 型不带透气滤芯、带消泡剂，B1 型带透气滤芯，B2 型带透气滤芯、带凝固剂，B3 型带透气滤芯、带消泡剂，C1 型带倒液口、不带透气滤芯，C2 型带倒液口、不带透气滤芯、带凝固剂，C3 型带倒液口、不带透气滤芯、带消泡剂，D1 型带倒液口和透气滤芯，D2 型带倒液口和透气滤芯、带凝固剂，D3 型带倒液口和透气滤芯、带消泡剂，共 12 种型号。按容量分为 1000ml、1500ml、2000ml、3000ml 四种。 吸引管：普通吸引管、弹性吸引管、单套吸引管头、双套吸引管头、杨克吸引管头和吸引管带吸引管头 6 种型号；按导管外径分为 4.7mm(F14)、5.0mm(F15)、5.3mm(F16)、6.0mm(F18)、6.7mm(F20)、7.3mm(F22)、8.0mm(F24)、8.3mm(F25)、8.7mm(F26)、9.0mm(F27)、9.3mm(F28)、10.0mm(F30)、10.7mm(F32)、11.3mm(F34)、12.0mm(F36)十五种规格。	
主要组成成分	一次性使用负压吸引引流装置由引流袋和吸引管组成。引流袋由袋体、袋盖、导管、接头组成，可分为 A1 型不带透气滤芯，A2 型不带透气滤芯、带凝固剂，A3 型不带透气滤芯、带消泡剂，B1 型带透气滤芯，B2 型带透气滤芯、带凝固剂，B3 型带透气	

	滤芯、带消泡剂，C1 型带倒液口、不带透气滤芯，C2 型带倒液口、不带透气滤芯、带凝固剂，C3 型带倒液口、不带透气滤芯、带消泡剂，D1 型带倒液口和透气滤芯，D2 型带倒液口和透气滤芯、带凝固剂，D3 型带倒液口和透气滤芯、带消泡剂，共 12 种型号。吸引管由导管和接头组成，可选配固定夹。根据结构不同分为普通吸引管、弹性吸引管、单套吸引管头、双套吸引管头、杨克吸引管头和吸引管带吸引管头 6 种型号。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	用于负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	14-06
注册人住所	苏州高新区华山路西木合街
生产地址	苏州高新区华山路西木合街
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：一次性使用负压引流装置，苏械注准 20162141002，常熟市搏益医疗器械有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品利用负压吸引原理，将一次性使用负压吸引引流装置真空端接入负压源，另一端用连接导管与手术残液的导管排出口相连接，开启负压源，即可开始收集液体。 （二）生物学评价：产品属于表面接触医疗器械，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、产品以无菌状态提供，无菌产品采用环氧乙烷灭菌。一次性使用。 2、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产品进行同品种对比，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：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。 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	
注册检验机构：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2022QW1065、2023QW1174、2024QW3392、2024QW3393，结论合格。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、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