

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	手术膜		
注册人名称	昆山洁宏无纺布制品有限公司		
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	见附件		
主要组成成分	手术膜按不同材质和选配件不同划分为 A 型、B 型、C 型、D 型四种规格。其中 A 型由聚氨酯膜、医用压敏胶、离型纸组成。B 型由聚氨酯膜、医用压敏胶、离型纸、集液袋（选配）、支撑条（选配）、无纺布（选配）、塑料薄膜（选配）组成。C 型由聚乙烯膜、医用压敏胶、离型纸组成。D 型由聚乙烯膜、医用压敏胶、离型纸、集液袋（选配）、支撑条（选配）、无纺布（选配）、塑料薄膜（选配）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	用于手术中贴于手术部位，以防止手术创面受到感染。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-13		
注册人住所	昆山市淀山湖镇新乐路 895 号		

生产地址	昆山市淀山湖镇新乐路 895 号 3#、4# 厂房
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品：迈迪康医疗用品江苏有限公司、手术膜、苏械注准 20212141503。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：利用聚氨酯膜和聚乙烯膜的阻隔，医用压敏胶能粘附于皮肤，选用配件集液袋用于收集手术过程中的废液，支撑条用于支撑集液袋，无纺布用于衬垫作用，塑料薄膜用于衬垫使用完毕后的手术膜，避免手术膜粘附其他物品。手术膜预期用于手术中贴于手术部位，以防止手术创面受起感染。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体破损或损伤表面皮肤部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（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。</p> <p>（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手术膜进行同品种对比，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。</p> <p>（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。</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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4863、2023QW4864。	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、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、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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

