

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	一次性使用袋式肠内营养泵管		
注册人名称	江苏晖铭医疗器械有限公司		
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: CDCPA1 规格: 13000、13200、13001、13201、13010、13210、13011、13211、23000、23200、23001、23201、23010、23210、23011、23211、33000、33200、33001、33201、33010、33210、33011、33211、43000、43200、43001、43201、43010、43210、43011、43211		
主要组成成分	一次性使用袋式肠内营养泵管由营养袋、透明或紫色软管、滴斗、硅胶管、磁性启动环、带帽三通、带翼二通、带保护帽的胃管接头、小开关卡和流量调节器组成。其中磁性启动环为选配。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	利用肠给养泵动力,用于向胃肠内输送营养液。		
产品储存条件及有效期	/		

分类编码	14-03
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：北京灵泽医药技术开发有限公司，一次性肠内营养供应管路，京械注准 20152141017。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：营养袋用于装载肠内营养制剂，硅胶管用于和肠内营养泵配合使用,磁性启动环具有磁性，通过营养泵上的传感器识别管路磁性启动环，用于判断管路已安装或未安装。 材料：一次性使用袋式肠内营养泵管由营养袋、透明或紫色软管、滴斗、硅胶管、磁性启动环、带帽三通、带翼二通、带保护帽的胃管接头、小开关卡和流量调节器组成。其中磁性启动环为选配。 生物学评价：见生物学特性研究资料，SSMT-R-2023-03212-01A，SSMT-R-2023-03212-02A，SSMT-R-2023-03212-03A。 灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，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。 包装和有效期：该产品初包装为纸塑袋，外包装为瓦楞纸箱，经如加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为 3 年。 该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品，已提供相应比对资料。 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	
经熠品（贵阳）质量科技有限公司检验合格，报告编号：GYH23071208A-CN，GYH23071208B-CN、GYP24011208A-CN。经江苏科标医学技术集团有限公司检验合格，报告编号：SSMT-R-2024-01515-01AA。	
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
--	---