

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	免缝胶带	
注册人名称	启东华舟医用材料有限公司	
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：I 型、II 型 规格（宽 mm×长 mm）：2.5×38；2.5×50；2.5×75；2.5×100；3×38；3×50； 3×75；3×100；5×38；5×50；5×75；5×100；6×36；6×38；6×40；6×50； 6×60；6×70；6×75；6×76；6×80；6×90；6×100；6×102；6×125； 7.5×38；7.5×50；7.5×75；7.5×100；10×50；10×100；10×102；10×150； 12×50；12×100；12×101；12×102；12×150；13×50；13×100；13×102； 13×150；15×50；15×100；15×102；15×150；20×100；20×102；20×150； 21×100；25×100；25×102；25×125；25×150；25×127；25×180	
主要组成成分	免缝胶带为多个条状胶带平行贴于离型纸上。条状胶带由涂有医用压敏胶的无纺布制成，无纺布分为覆膜无纺布和拉合无纺布，离型纸为格拉辛。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	用于粘贴手术切口，使其闭合。	
产品储存条件及有	不适用	

效期	
分类编码	02-13
注册人住所	启东市汇龙镇南苑西路 1858 号
生产地址	启东市汇龙镇南苑西路 1858 号
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：上海华舟压敏胶制品有限公司，免缝胶带，沪械注准 20202140529。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：免缝胶带属无源医疗器械，用于粘贴手术切口，使其闭合。通过在基材上涂医用压敏胶以达到能黏贴皮肤，使手术切口闭合的作用；基材作为背衬，作为胶黏剂载体；离型纸起防粘保护作用。</p> <p>（二）生物学评价：与破裂或损伤表面接触，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免缝胶带进行同品种对比，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	
<p>检验机构：上海市医疗器械检验研究院，报告编号：国医检(械)字 Q2023 第 3137 号、国医检(械)字 QW2023 第 3138 号、国医检(械)字 QW2023 第 5729 号、国医检(械)字 QW2023 第 5730 号。</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	
<p>申请表、符合性声明、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、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> <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
--	--