

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	一次性脉冲冲洗引流器	
注册人名称	朔崛（江苏）医疗科技有限公司	
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	CXQ-01、CXQ-02	
主要组成成分	一次性脉冲冲洗引流器由主体（包括主机、电池盒、管路）和喷头（应用部分）组成，喷头有雾化喷头、带刷雾化喷头、加长雾化喷头。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	适用于骨科、创伤手术创面、软组织冲洗。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-07	
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号	
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋3楼	
同类产品该产品既往注册情况		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：一次性脉冲冲洗引流器主机内的电机，带动活塞杆往复运动，使活塞腔内容积发生变化，容积增大冲洗液被吸入，容积变小冲洗液被压出，主机前端可装配不同类型的喷头，冲洗液通过不同类型喷头后的形态和冲击力冲洗手术创面。产品配有吸引管路，与负压吸引器配套使用可同时吸引废液。通过一定压力下的脉冲水流冲洗伤口，通过脉冲水流的震荡作用去除伤口内的淤血、碎屑、松散的组织、细菌、异物等，从而起到清洗的目的。 (二) 材料：与人体直接接触的部件为喷头，为 PC、TPU 材质；与人体间接接触的部件为管路，为 PVC 材质，符合生物学评价的要求。 (三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 的要求。 (四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。 (五) 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一次性使用医用脉冲冲洗器进行同品种对比，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、软件核心功能、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。 (六) 体考情况：通过核查/整改后通过核查。核查结果通知单中生产地址、规格型号产品信息包含注册资料提交的信息。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构名称：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号：D20240625015、D20240625016；检验机构名称：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心，报告编号：2022-GL-0210、2022-EG-0378。	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。 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

