

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	可弯曲负压输尿管导引鞘		
注册人名称	南京科泰柯林医疗科技有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	可弯曲负压输尿管导引鞘由鞘管组件(鞘管, 鞘管座)、扩张导管(鞘芯, 鞘芯座)和亲水涂层组成。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	供泌尿外科手术中, 建立内窥镜及其他器械进入泌尿道的通道用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	02-12		
注册人住所	南京市江北新区星晖路 71 号加速器六期 10 号楼 1-3 层		
生产地址	南京市江北新区星晖路 71 号加速器六期 10 号楼 1-3 层		
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、国内或省内已取得注册证的同类产品: 浙江医高医疗科技有限公司, 一次性使用输尿管导引鞘, 浙械			

注准 20212020030	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：通过与导丝配合，导引鞘经穿刺扩张后的造瘘口或患者尿道进入泌尿道建立有效通道，内部通过内窥镜及其它器械，同时导引鞘可与负压吸引装置连接，鞘管前端随内窥镜弯曲被动弯曲，在泌尿系统内窥镜检查及手术时，起扩张、支撑、引流、吸引的作用。 （二）生物学评价：跟人体泌尿系统黏膜部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1. 该产品以无菌状态提供。 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： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用输尿管导引鞘在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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。 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	
检验机构及报告编号：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：STI-20231229-020N-3；杭州泰格捷通检测技术有限公司，报告编号：2024532	
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、符合性声明、概述、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、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
--	---