

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	超声隔离透声膜		
注册人名称	南京竹海生物科技有限公司		
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	见附件。		
主要组成成分	超声隔离透声膜由透声膜、润滑剂和固定套（选配）组成，产品根据有无固定套分为 A 型与 B 型。该产品以无菌状态提供，经辐射灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	该产品与超声类治疗仪配套，安装于治疗头透声窗上，用于防止患者间交叉感染。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-06		
注册人住所	南京市六合区竹镇镇竹丰路 7 号		
生产地址	南京市六合区竹镇镇竹丰路 7 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. 国内已取得注册证的同类产品填写。河北求实医疗器械科技有限公司 超声隔离透声膜 冀械注准			

20182090220。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：将该产品套在治疗枪透声窗上，防止在对患者进行超声检查操作时发生交叉感染。 （二）生物学评价：跟人体完整皮肤、黏膜部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1. 该产品采用辐射灭菌，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： 1. 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超声隔离透声膜进行同品种对比，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。 （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	
检验报告：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2024QW2464；江苏省医疗器械检验所 报告编号：2023QW3073	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、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