

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	一次性使用引流套件		
注册人名称	苏州井蓝医疗器械有限公司		
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	A 型、B 型		
主要组成成分	<p>一次性使用引流套件由：一次性使用引流袋，一次性使用引流管，一次性使用负压引流袋和一次性使用医用橡胶检查手套组成。其中引流袋的型式可分为 I 型、II 型、III 型三种，由袋体、瓶体（仅适用于 III 型）、挂圈、导管、接头（普通接头、采样接头）、排液接头和截止阀组成，引流袋可以选配挂绳、夹子。引流管按其结构型式不同分为 I 型有接头（喇叭接头、三通接头、二通接头）和 II 型无接头（T 型、Y 型、菌型、扁型、圆型）两种型式。I 型引流管由管身和接头（有接头：喇叭接头、三通接头、二通接头）组成。一次性使用负压引流袋的型式可分为 I 型、II 型两种，I 型由袋体、袋盖和塞头组成。II 型由袋体、袋盖、导管、接头组成，分为 A 型不带透气阻水滤芯和 B 型带透气阻水滤芯两种形式。袋中可以选配凝固剂。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>		
适用范围/预期用途	供临床引流和收集体液及分泌物用。		

产品储存条件及有效期	略。
分类编码	14-05
注册人住所	苏州市吴中区木渎镇刘庄路5号3幢
生产地址	苏州市吴中区木渎镇刘庄路5号3幢
同类产品及其既往注册情况	
产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为粤械注准20222140482。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：一次性使用引流套件是通过引流管与引流袋连接，形成密闭的引流系统，将患者的体液、分泌物、排泄物收集起来。</p> <p>生物学评价：已按要求提供生物相容性评价报告。</p> <p>灭菌工艺：该产品经环氧乙烷灭菌，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。</p> <p>有效期和包装：该产品初包装为纸塑袋，外包装为瓦楞纸板，经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为三年。</p> <p>临床评价：该产品与已获准境内注册医疗器械产品具有等同性，已通过同品种医疗器械临床使用获得的数据进行分析评价。</p> <p>体系核查情况：整改后通过核查。生产地址、型号规格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	
产品经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号2018ZC2570、2019ZC1351、2018ZC2567、2019ZC1187、2019QW2989、2020QW5104、2020QW5331。	
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	
<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 |
|--|---|