

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	一次性使用泌尿道用导丝	
注册人名称	无锡华纳医疗科技有限公司	
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	VI-0.028inch /500、 VI-0.028inch /800 、 VI-0.028inch /1200、 VI-0.028inch /1500、 VI-0.028inch /2600、 VI-0.028inch /2800 VI-0.032inch /500、 VI-0.032inch /800 、 VI-0.032inch /1200、 VI-0.032inch /1500、 VI-0.032inch /2600、 VI-0.032inch /2800 VI-0.035inch /500、 VI-0.035inch /800 、 VI-0.035inch /1200、 VI-0.035inch /1500、 VI-0.035inch /2600、 VI-0.035inch /2800 VII-0.028inch /500、 VII-0.028inch /800 、 VII-0.028inch /1200、 VII-0.028inch /1500、 VII-0.028inch /2600、 VII-0.028inch /2800 VII-0.032inch /500、 VII-0.032inch /800 、 VII-0.032inch /1200、 VII-0.032inch /1500、	

	VII-0.032inch /2600、VII-0.032inch /2800 VII-0.035inch /500、 VII-0.035inch /800 、VII-0.035inch /1200、VII-0.035inch /1500、 VII-0.035inch /2600、VII-0.035inch /2800
主要组成成分	一次性使用泌尿道用导丝由导丝和护套组成，护套由鲁尔接头、卡口、护套管、尖嘴组成。不锈钢导丝由芯丝为镍钛合金，绕丝为 SUS304(国内牌号：06Cr19Ni10)不锈钢丝组成；泥鳅导丝由芯丝为镍钛合金，护套为聚氨酯，涂层为 PVP 聚乙烯吡咯烷酮组成；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	内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、引导作用。
产品储存条件及有效期	略
分类编码	02-12
注册人住所	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层
生产地址	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层,无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第二层
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品与一次性使用泌尿道用导丝（粤械注准 20212020346）为同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：导丝为导引器械，利用导丝的可操控性、支撑性等特点，引导导管或其他器械进入腔道。</p> <p>生物相容性：依据 GB/T 16886 系列标准，开展了生物相容性评价。结果表明产品的生物相容性风险可接受。</p> <p>灭菌：该产品无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提交了产品的灭菌确认报告。</p> <p>产品有效期和包装：该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证资料。</p> <p>临床评价：该产品属于免临床目录范围内产品。该产品通过与已上市的一次性使用泌尿道用导丝产品进行对比，申报产品在工作原理、适用范围、使用方法、结构组成、作用方式、灭菌方式等方面与已上市同类产品实质等同。</p> <p>产品受益风险判定：申请人参照 YY/T0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品获益/受益大于风险。</p> <p>体系核查情况：整改后通过检查，生产地址与申报资料一致。补正过程中删除了部分型号规格。因体考中型号规格存在文字性错误，本次型号规格以审评报告中的为准。</p> <p>综上所述，该产品基本符合医疗器械安全有效的各项基本要求，符合目前的审评要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构和报告编号：江苏省医疗器械检验所，2022QW1835、2022QW1840、2022QW1814；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，STI-20231025-019S；江苏科标医学技术集团有限公司，SSMT-R-2023-09040-01A、SSMT-R-2024-00951	
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	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 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