

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：导丝

规格型号：见附页

申请人：北京深瑞达医疗科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号： 111100000000271742200017214300401202501260003

企业名称：北京深瑞达医疗科技有限公司		产品名称：导丝	
规格型号	见附页		
产品分类	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：03		
	小类号：13 品种号：16		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input checked="" type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input type="checkbox"/> 通则 <input checked="" type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报 告 编 号： ZH-25-0132
快速审评 审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		
产 品 概 述	<p>一、 适用范围</p> <p>适用范围：产品适用于神经血管及外周血管，用于引导和放置诊断或治疗用器械。</p> <p>二、 产品组成</p> <p>结构组成：该产品由导丝、扭转器、导入装置和塑形针组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 3 年。</p> <p>三、 型号规格</p> <p>型号规格划分说明：产品型号采用“NGW-XX-XX-XXX-X-(X)”的形式来分，NGW 表示导丝；10、12、14、16、18、24、35 表示产品规格；S0、ST、SU 表示产品不同软硬度设计；145、180、200、215、220、260、300、315、320 表示导丝长度；S、L 表示头端形状；空白、A、C 表示不透射线长度。例如 NGW14S0320SA 表示直径为 0.014 英寸、长度为 320cm、柔软设计、直形头端、不透射线长度为 15cm 的导丝。</p> <p>四、 工作原理</p> <p>导丝近端涂有 PTFE 涂层，远端涂有亲水涂层，以便于润滑。导丝远端具有不透射线性，头端分为直形和弯形且可以改变形状。通过操控导丝，有选择性地导入和放置导管及其他介入器械。</p> <p>五、 分类编码</p> <p>管理类别：根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械产品分类目录》相关规定，导丝的管理类别为Ⅱ类，属于神经和心血管手术器械-心血管介入器械项下的导丝，分类编码为 03-13-16。</p> <p>通用名称及其确定依据：根据《医疗器械通用名称命名指导原则》《医疗器械产品分类目录》的定义，并结合申报产品特点及适用范围，将该产品的通用名定为导丝。</p>		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p>一、 产品性能研究</p> <p>该产品技术要求性能指标对产品表面质量、化学性能、生物性能等进行了规定，产品参考了相关的行业标准、指导原则，包括：YY 0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械》和《血管内导丝注册审查指导原则》。委托北检润和（北京）技术服务有限公司进行检验，检验结果均符合要求，证明产品性能符合技术要求的规定。</p> <p>二、 产品生物相容性研究</p> <p>根据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》中的相关规定，该产品已进行了生物学试验，通过生物学试验，导丝产品的生物相容性符合预期用途及安全的要求，符合标准和法规的规定。</p> <p>三、 清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌后达到 10^{-6} 的无菌保证水平，依据 GB18279-2023 标准，进行了灭菌确认和灭菌验证工艺，现行灭菌工艺能保证产品持续达到灭菌级别，EO 残留量和 ECH 残留量符合要求，证明产品无菌且环氧乙烷残留合格。产品清洗工艺经过确认，确保产品的初始污染菌与微粒水平符合要求。</p> <p>四、 产品效期和包装研究</p> <p>该产品有效期为3年，根据《无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南》的要求，该产品进行了加速老化试验，试验表明产品经过3年加速老化后，产品的性能依然能满足接受标准。经过3年加速老化后，产品的功能、不溶性微粒、化学性能、模拟使用、无菌测试、细菌内毒素测试和包装测试均符合接受标准。通过对包装材料微生物屏障评价，包装材料生物相容性和毒理学特性评价，包装材料的材料和化学特性评价，包装材料与成型和密封过程的适应性评价，包装材料与预期灭菌过程的适用性评价，包装材料灭菌前和灭菌后的贮存寿命的评价，证实申报产品包装材料为符合无菌要求的包装产品，满足导丝产品要求。通过运输模拟试验（温湿度处理、人工搬运试验/跌落试验、运载堆码试验、松散载荷振动试验、低气压（高海拔）危害试验、运载振动试验、人工搬运试验/跌落试验，证实申报产品的包装箱符合要求，运输模拟后产品的外包装和产品性能均合格。</p> <p>五、 产品工艺研究</p> <p>该产品关键和特殊工艺如导丝粘接、产品清洗、内包装、灭菌等工艺流程已进行过程确认，结果表明申报产品生产工艺能够持续、有效地生产出符合要求的产品。</p> <p>六、 免于临床评价资料</p> <p>1) 申报产品与《目录》所述内容的对比：申报产品经与《目录》中的“导丝”内容对比，申报产品在《目录》中所述“导丝”范围内。2) 申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械对比：申报产品相关信息与《目录》中已获准境内注册医疗器械（国械注进 20153031458）的对比表明，申报产品与已获准境内注册医疗器械基本相同，主要差异在于产品尺寸不同，申报产品包含 0.016 英寸、0.018 英寸、0.024 英寸、0.035 英寸规格，通过非临床研究，如生物学评价、物理性能研究、临床文献数据分析等方式证明产品的安全性、有效性，结果表明，二者的差异不影响产品安全有效性。因此申报产品符合法规对列入免于进行临床评价的医疗器械目录的产品的的评价资料要求。</p> <p>七、 风险管理</p> <p>申报产品已进行产品风险分析，包括制定风险管理计划，对医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别，以及从设计开发、生产过程、操作使用方面进行风险</p>
-------------------	--

	识别、风险分析、风险评价、风险控制，最终确认风险管理计划已被实施，剩余风险均可接受，综合评价认为产品风险可接受。
--	--

技术审评报告（附页）

规格型号	NGW10SO215S	NGW10SO215L	NGW10SO220S	NGW10SO220L
	NGW10SO315S	NGW10SO315L	NGW10SO320S	NGW10SO320L
	NGW10ST215S	NGW10ST215L	NGW10ST220S	NGW10ST220L
	NGW10ST315S	NGW10ST315L	NGW10ST320S	NGW10ST320L
	NGW10SU215SC	NGW10SU215LC	NGW10SU220SC	NGW10SU220LC
	NGW10SU315SC	NGW10SU315LC	NGW10SU320SC	NGW10SU320LC
	NGW12SO215S	NGW12SO215L	NGW12SO220S	NGW12SO220L
	NGW12SO315S	NGW12SO315L	NGW12SO320S	NGW12SO320L
	NGW12ST215S	NGW12ST215L	NGW12ST220S	NGW12ST220L
	NGW12ST315S	NGW12ST315L	NGW12ST320S	NGW12ST320L
	NGW12SU215SC	NGW12SU215LC	NGW12SU220SC	NGW12SU220LC
	NGW12SU315SC	NGW12SU315LC	NGW12SU320SC	NGW12SU320LC
	NGW14SO215SA	NGW14SO220SA	NGW14SO315SA	NGW14SO320SA
	NGW14SO145S	NGW14SO145L	NGW14SO180S	NGW14SO180L
	NGW14SO200S	NGW14SO200L	NGW14SO215S	NGW14SO215L
	NGW14SO220S	NGW14SO220L	NGW14SO260S	NGW14SO260L
	NGW14SO300S	NGW14SO300L	NGW14SO315S	NGW14SO315L
	NGW14SO320S	NGW14SO320L	NGW14ST145S	NGW14ST145L

境内第二类医疗器械注册技术审评报告

	NGW14ST180S	NGW14ST180L	NGW14ST200S	NGW14ST200L
	NGW14ST215S	NGW14ST215L	NGW14ST220S	NGW14ST220L
	NGW14ST260S	NGW14ST260L	NGW14ST300S	NGW14ST300L
	NGW14ST315S	NGW14ST315L	NGW14ST320S	NGW14ST320L
	NGW14SU145SC	NGW14SU145LC	NGW14SU180SC	NGW14SU180LC
	NGW14SU200SC	NGW14SU200LC	NGW14SU215SC	NGW14SU215LC
	NGW14SU220SC	NGW14SU220LC	NGW14SU260SC	NGW14SU260LC
	NGW14SU300SC	NGW14SU300LC	NGW14SU315SC	NGW14SU315LC
	NGW14SU320SC	NGW14SU320LC	NGW16SO145S	NGW16SO145L
	NGW16SO180S	NGW16SO180L	NGW16SO215S	NGW16SO215L
	NGW16SO220S	NGW16SO220L	NGW16SO260S	NGW16SO260L
	NGW16SO315S	NGW16SO315L	NGW16SO320S	NGW16SO320L
	NGW16ST145S	NGW16ST145L	NGW16ST180S	NGW16ST180L
	NGW16ST215S	NGW16ST215L	NGW16ST220S	NGW16ST220L
	NGW16ST260S	NGW16ST260L	NGW16ST315S	NGW16ST315L
	NGW16ST320S	NGW16ST320L	NGW16SU145SC	NGW16SU145LC
	NGW16SU180SC	NGW16SU180LC	NGW16SU215SC	NGW16SU215LC
	NGW16SU220SC	NGW16SU220LC	NGW16SU260SC	NGW16SU260LC
	NGW16SU315SC	NGW16SU315LC	NGW16SU320SC	NGW16SU320LC
	NGW18SO145S	NGW18SO145L	NGW18SO180S	NGW18SO180L
	NGW18SO200S	NGW18SO200L	NGW18SO215S	NGW18SO215L
	NGW18SO220S	NGW18SO220L	NGW18SO260S	NGW18SO260L
	NGW18SO300S	NGW18SO300L	NGW18SO315S	NGW18SO315L
	NGW18SO320S	NGW18SO320L	NGW18ST145S	NGW18ST145L
	NGW18ST180S	NGW18ST180L	NGW18ST200S	NGW18ST200L
	NGW18ST215S	NGW18ST215L	NGW18ST220S	NGW18ST220L

境内第二类医疗器械注册技术审评报告

	NGW18ST260S	NGW18ST260L	NGW18ST300S	NGW18ST300L
	NGW18ST315S	NGW18ST315L	NGW18ST320S	NGW18ST320L
	NGW18SU145SC	NGW18SU145LC	NGW18SU180SC	NGW18SU180LC
	NGW18SU200SC	NGW18SU200LC	NGW18SU215SC	NGW18SU215LC
	NGW18SU220SC	NGW18SU220LC	NGW18SU260SC	NGW18SU260LC
	NGW18SU300SC	NGW18SU300LC	NGW18SU315SC	NGW18SU315LC
	NGW18SU320SC	NGW18SU320LC	NGW24SO145S	NGW24SO145L
	NGW24SO180S	NGW24SO180L	NGW24SO200S	NGW24SO200L
	NGW24SO215S	NGW24SO215L	NGW24SO220S	NGW24SO220L
	NGW24SO260S	NGW24SO260L	NGW24SO300S	NGW24SO300L
	NGW24SO315S	NGW24SO315L	NGW24SO320S	NGW24SO320L
	NGW24ST145S	NGW24ST145L	NGW24ST180S	NGW24ST180L
	NGW24ST200S	NGW24ST200L	NGW24ST215S	NGW24ST215L
	NGW24ST220S	NGW24ST220L	NGW24ST260S	NGW24ST260L
	NGW24ST300S	NGW24ST300L	NGW24ST315S	NGW24ST315L
	NGW24ST320S	NGW24ST320L	NGW24SU145SC	NGW24SU145LC
	NGW24SU180SC	NGW24SU180LC	NGW24SU200SC	NGW24SU200LC
	NGW24SU215SC	NGW24SU215LC	NGW24SU220SC	NGW24SU220LC
	NGW24SU260SC	NGW24SU260LC	NGW24SU300SC	NGW24SU300LC
	NGW24SU315SC	NGW24SU315LC	NGW24SU320SC	NGW24SU320LC
	NGW35SO145S	NGW35SO145L	NGW35SO180S	NGW35SO180L
	NGW35SO200S	NGW35SO200L	NGW35SO215S	NGW35SO215L
	NGW35SO220S	NGW35SO220L	NGW35SO260S	NGW35SO260L
	NGW35SO300S	NGW35SO300L	NGW35SO315S	NGW35SO315L
	NGW35SO320S	NGW35SO320L	NGW35ST145S	NGW35ST145L
	NGW35ST180S	NGW35ST180L	NGW35ST200S	NGW35ST200L

境内第二类医疗器械注册技术审评报告

	NGW35ST215S	NGW35ST215L	NGW35ST220S	NGW35ST220L
	NGW35ST260S	NGW35ST260L	NGW35ST300S	NGW35ST300L
	NGW35ST315S	NGW35ST315L	NGW35ST320S	NGW35ST320L
	NGW35SU145SC	NGW35SU145LC	NGW35SU180SC	NGW35SU180LC
	NGW35SU200SC	NGW35SU200LC	NGW35SU215SC	NGW35SU215LC
	NGW35SU220SC	NGW35SU220LC	NGW35SU260SC	NGW35SU260LC
	NGW35SU300SC	NGW35SU300LC	NGW35SU315SC	NGW35SU315LC
	NGW35SU320SC	NGW35SU320LC		