

受理号：CQZ2201401

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用血液灌流器

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州仝康医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	5
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

苏州全康医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

苏州高新区五台山路 28 号 205 室

### 三、生产地址

苏州高新区五台山路 28 号办公楼 314、316、401、402 室，  
生产车间一期 302、四楼

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由吸附剂、壳体、端盖、过滤网、密封圈、密封塞、密封护帽以及注射用水组成。吸附剂为中性聚苯乙烯微球；壳体、密封护帽和端盖材料为聚碳酸酯；过滤网由网架和滤网组成，网架材料为聚丙烯，滤网材质为尼龙；密封圈和密封塞材质为硅橡胶。产品经钴-60 辐射灭菌，一次性使用。

#### (二) 产品适用范围

本产品与血液净化装置和血液透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，清除终末期肾病患者体内以硫酸吲哚酚和硫酸对甲酚为代表的蛋白结合毒素物质。

#### (三) 型号/规格

KV-130

#### (四) 工作原理

血液灌流是建立体外循环血路，使病人的血液流经体外，经过一个内含特制树脂颗粒的筒型灌流器。通过吸附作用清除血液中的目标物质，灌流后的血液再经血路返回体内。

一次性使用血液灌流器采用中性大孔吸附树脂为吸附剂，

该产品与血液净化装置和血液透析器联用进行血液净化治疗，利用中性大孔吸附树脂的吸附作用，清除维持期血液透析患者体内以硫酸吲哚酚和硫酸对甲酚为代表的蛋白结合毒素物质。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

#### 1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究如表 1 所示

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	项目名称	验证结论
1	外观	合格
2	血液进出端与管路的连接	合格
3	充填吸附剂含量	合格
4	血室容量	合格
5	微粒脱落	合格
6	化学性能（还原物质、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度）	合格
7	无菌	合格
8	细菌内毒素含量	合格
9	密封性能	合格
10	吸附性能	合格

11	耐温性能	合格
----	------	----

## 2. 产品性能评价

除产品技术要求研究项目外，产品性能评价还有已知可沥滤物研究、树脂化学合成与杂质分析、化学表征与毒理学评估、稳定性研究、包装运输研究、包装验证、灭菌验证研究、生物相容性研究。

### (二) 生物相容性

按人体接触性质分类，该产品属于外部接入器械，接触的部位为循环血液；按接触时间分类，该产品累计接触时间大于30天，属于持久接触（C）。申请人按照 GB/T 16886.1《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》的要求进行了生物学评价。结果表明产品的生物相容性风险可接受。

### (三) 灭菌

产品为钴-60 辐射灭菌。申请人提供了灭菌确认检测报告，证明无菌保证水平为  $10^{-6}$ 。

### (四) 产品有效期和包装

该产品有效期为两年，申请人提供了产品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。提供了包装材料的药品包装用材料和容器注册证，以及相关检测报告。

### (五) 其他

提供了三篇涉及血液灌流的非临床研究文献。

## 三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验目的是评价产品用于终末期肾病患者辅助治疗的有效性和安全性。临床试验为多中心、随机对照的非劣效性设计。该临床试验在 3 临床机构开展，入组 220 例受试者（试验组 110 例，对照组 110 例）。主要评价指标为硫酸对甲酚和硫酸吡啶酚的清除下降率。安全性指标为血液净化过程中生命体征、实验室检查指标、术中操作性能、不良事件等。

试验结果如下：

#### 一、主要评价指标之一硫酸吡啶酚下降率

硫酸吡啶酚下降率试验组为 45.115%，对照组为 29.576%，差值 95%CI 为 15.54% (12.15%, 18.93%)，下限均大于非劣效界值 -0.06，非劣效成立。

#### 二、主要评价指标之二硫酸对甲酚下降率

硫酸对甲酚下降率试验组为 42.72%，对照组为 27.03%，差值 95%CI 为 15.70% (12.25%, 19.15%)，下限均大于非劣效界值 -0.06，非劣效成立。

三、其余评价指标、不良事件发生数在试验组与对照组间基本上无统计学差异。

综上，注册申请人提供的临床评价资料符合目前的审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

申请人参照《YY/T 0316-2016 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，认为该产品上市带来的受益大于风险。但是为了保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示相关风险。包括：本产品一次性使用，严禁复用。仅供有血液净化经验的医生使用，使用后的产品应按相关规定进行消毒处理和销毁。使用前必须严格按照要求进行预冲，预冲后应立即使用等。

## 综合评价意见

该产品列入国家重点研发计划“科技助力经济 2020”重点专项，系优先审批医疗器械。申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)、《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 9 月 26 日