

# 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                                        | 一次性使用腹壁缝合器                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称                                       | 江苏诚普医疗器械有限公司                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册形式                                        | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                 | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                              | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |  |
|                                             | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                             | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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                                   | CPFB-14、CPFB-16、CPFB-18、CPFB-21                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分                                      | 一次性使用腹壁缝合器由手柄、穿刺针、按钮、盖帽、夹钳组成。按照穿刺针外径尺寸的不同，分为 CPFB-14、CPFB-16、CPFB-18、CPFB-21 四种规格。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                                   | 适用于在腹腔镜手术中缝线抓取，实现腹壁切口或戳卡洞口缝合。                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期                                  | 不适用                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码                                        | 02-15                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所                                       | 常州经济开发区潞城街道龙锦路 355 号轨道产业园 7 栋 4 层                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址                                        | 常州经济开发区潞城街道龙锦路 355 号轨道产业园 7 栋 4 层                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品及该产品既往注册情况                              |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 该产品为拟上市注册。同类产品有常州伟普医疗器械有限公司的一次性使用腹壁缝合器（苏械注准 |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20192021041)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>（一）原理：一次性使用腹壁缝合器是腹腔镜手术下，对组织和手术切口进行缝合。缝合器先在体外夹取缝线后穿刺患者所需缝合的部位，后将缝线放置患者体内，再从缝合的部位的另一侧穿刺进入患者体内将缝线夹出，最后将缝线打结，闭合腹壁切口或戳卡洞口的缝合。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：</p> <p>该产品采用环氧乙烷灭菌，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>（四）临床评价：</p> <p>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一次性使用腹壁缝合器进行同品种对比，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。</p> <p>（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。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2021QW3093；安徽省食品药品检验研究院，AH2024-QSJ-00148                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、产品说明书已完成补正。</p> <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                          |
|--|------------------------------------------|
|  | <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|------------------------------------------|