

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	一次性使用无菌软组织过线器	
注册人名称	常州市天晟医疗器械有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	过线器： SLH30S、SLH90S、SLH25L、SLH25R、SLH45L、SLH45R、SLH60L、SLH60R、SLH90L、SLH90R、SLH25C、SLH12C、SLG30S、SLG90S、SLG25L、SLG25R、SLG45L、SLG45R、SLG60L、SLG60R、SLG90L、SLG90R、SLG25C、SLG12C 过线内芯组件：SLW56D	
主要组成成分	一次性使用无菌软组织过线器由过线器和过线内芯组成，其中过线器由手柄和金属杆组成。过线器金属杆采用 06Cr19Ni10 不锈钢材料制成；过线内芯采用镍钛合金制成。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	适用于关节镜手术中辅助手术缝线穿过软组织。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	04-16	
注册人住所	常州市新北区薛家镇薛冶路 26 号	

生产地址	常州市新北区薛家镇薛冶路 26 号
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：Arthrex, Inc. 锐适公司，过线器（国械注进 20182040457）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品在关节镜手术中使用，将缝线穿过过线内芯，辅助缝线穿过需要进行修复的软组织部位，以达到手术缝合的目的。 （二）生物学评价：该产品与组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：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。 （四）临床评价：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过线器进行同品种对比，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/消毒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。 （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。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：华南理工大学医疗器械研究检验中心，报告编号 J20240056、J20240057、J20240650。	
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	
申请表、综述资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、免临床对比说明、产品说明书等已完成补正。	
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： ☒ 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