

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	一次性使用无菌揸针	
注册人名称	苏州市吴中区东方针灸器械厂	
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	0.12×0.3、0.12×0.5、0.12×0.8、0.12×0.9、0.12×1.2、0.12×1.3、0.12×1.5、0.12×2.0、0.12×2.5、 0.14×0.3、0.14×0.5、0.14×0.8、0.14×0.9、0.14×1.2、0.14×1.3、0.14×1.5、0.14×2.0、0.14×2.5、 0.16×0.3、0.16×0.5、0.16×0.8、0.16×0.9、0.16×1.2、0.16×1.3、0.16×1.5、0.16×2.0、0.16×2.5、 0.18×0.3、0.18×0.5、0.18×0.8、0.18×0.9、0.18×1.2、0.18×1.3、0.18×1.5、0.18×2.0、0.18×2.5、 0.20×0.3、0.20×0.5、0.20×0.8、0.20×0.9、0.20×1.2、0.20×1.3、0.20×1.5、0.20×2.0、0.20×2.5、 0.22×0.3、0.22×0.5、0.22×0.8、0.22×0.9、0.22×1.2、0.22×1.3、0.22×1.5、0.22×2.0、0.22×2.5、 0.25×0.3、0.25×0.5、0.25×0.8、0.25×0.9、0.25×1.2、0.25×1.3、0.25×1.5、0.25×2.0、0.25×2.5、	

	0.30×0.3、0.30×0.5、0.30×0.8、0.30×0.9、0.30×1.2、0.30×1.3、0.30×1.5、0.30×2.0、0.30×2.5、 0.35×0.3、0.35×0.5、0.35×0.8、0.35×0.9、0.35×1.2、0.35×1.3、0.35×1.5、0.35×2.0、0.35×2.5、 0.40×0.3、0.40×0.5、0.40×0.8、0.40×0.9、0.40×1.2、0.40×1.3、0.40×1.5、0.40×2.0、0.40×2.5
主要组成成分	一次性使用无菌揸针揸针由针体、针柄和针尖构成。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	供专业人员用于人体体表（穴位）含耳穴的表浅侵入式刺激
产品储存条件及有效期	/
分类编码	20-03
注册人住所	苏州市吴中区越溪街道北官渡路 38 号 2 幢 1F 东侧 D 区
生产地址	苏州市吴中区越溪街道北官渡路 38 号 2 幢 1F 东侧 D 区
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、一次性使用无菌揸针，苏械注准 20142200224，吴江市云龙医疗器械有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：揸针作为中医针灸治疗的工具，在针灸治疗中选用适当规格的针灸针、合理的针刺手法，通过不同深度的侵入式针刺刺激人体体表穴位（含耳穴）以达到治疗疾病或调理的目的。 （二）生物学评价：产品与人体组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、该产品以无菌状态提供。 2、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揸针进行同品种对比，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：通过核查/整改后通过核查。生产地址、型号规格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	
检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3025，结论合格。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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