

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	椎间孔镜手术器械		
注册人名称	朔崛（江苏）医疗科技有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	椎间孔镜手术器械由组织用钳、环锯、骨科钻头、剥离器、扩张式通道管、定位针、工作套管、骨锤、定位标尺、神经探针、骨导引针、快装手柄和骨凿组成。该产品以非无菌状态提供。可重复使用。		
适用范围/预期用途	在椎间孔镜下操作使用，用于椎间盘手术时的检查或手术期间完成相应的操作。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	04-17		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号		
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋3楼, 江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F3栋1楼		
同类产品该产品既往注册情况			

同类产品：天津领创医慧医疗科技有限公司，椎间孔镜手术器械（津械注准 20202040077）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品在椎间孔镜下操作使用，通过定位针、骨科钻头、环锯、扩张式通道管，逐级置入，用由小到大的工作套管，建立通过皮肤到椎间盘的手术通道，使用相应工具进行手术。 （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：该产品推荐采用湿热灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能满足临床要求。 （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椎间孔镜手术器械进行同品种对比，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。生产地址与注册资料一致，审评中对规格型号进行规范调整，与体考报告实质等同。 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：天津市医疗器械质量监督检验中心，报告编号 2024-DB-1359、2022-DB-1935、2024-DB-1349、2024-DB-1358、2022-DB-1934、2024-DB-1350、2022-DB-1941、2024-DB-1354、2022-DB-1937、2024-DB-1353、2022-DB-1944、2022-DB-1940、2022-DB-1936、2024-DB-1357、2022-DB-1942、2024-DB-1351、2022-DB-1939、2024-DB-1355、2024-DB-1356、2022-DB-1938、2024-DB-1352、2022-DB-1943。	
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、产品描述、产品风险管理资料、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、产品说明书和标签样稿等已完成补正。	
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
--	--