

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	一次性活检针	
注册人名称	苏州市立普医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性活检针由内针杆、取样针管、外针管、机械动力装置和保护套组成。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	经皮穿刺进行实质性脏器及其他软组织活检（不用于骨活检）。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	14-01	
注册人住所	苏州高新区富春江路 188 号 7 号楼	
生产地址	苏州市高新区富春江路 188 号 7 号楼 102、103、104、203、204、503 室	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：苏州市立普医疗科技有限公司，一次性活检针，苏械注准 20192140612		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：一次性活检针由内针杆、取样针管、外针管、机械动力装置和保护套组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。以电能带动电机转动，进而带动结构件发生位移，迫使弹簧被压缩以储备弹性势能；通过推动侧推钮或按压尾推钮，将弹簧的弹性势能释放，转化为活检针运动的动能来实现活检针的切割取样。</p> <p>(二) 材料：跟人体皮肤和皮下组织部位接触，符合生物学评价的要求</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(五) 临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性活检针在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>(六) 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	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW2017；2023QW4609；2023QW4609-EMC；2023QW3734</p> <p>无锡商测检测技术有限公司，报告编号 BTT20240524024C</p>	
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、术语、缩写词列表、产品列表、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册