

# 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                                | 一次性使用显微结扎镊                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称                               | 泗洪县同辉医疗器械有限公司                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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                           | 直形                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分                              | 一次性使用显微结扎镊由一对尾部叠合的叶片组成，该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌。一次性使用。                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用途                           | 用于眼科手术时，在显微镜下夹持缝线。                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期                          | /                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 分类编码                                | 16-01                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人住所                               | 泗洪经济开发区杭州路南侧                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 生产地址                                | 泗洪经济开发区杭州路南侧                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 同类产品该产品既往注册情况                       |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 泗洪县同辉医疗器械有限公司 显微结扎镊 苏宿械备 20210092 号 |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                   |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（一）原理：通过一对尾部叠合的叶片，用头部夹持缝线。</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：该产品采用辐照灭菌，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：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显微结扎镊进行同品种对比，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。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW2377、2024QW1739                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 已完成                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <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> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |