

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	一次性使用无菌配药针	
注册人名称	江苏采纳医疗科技有限公司	
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 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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性使用无菌配药针（以下简称配药针）有过滤型（GLZ）和普通型（DZ）两种型号。过滤型（GLZ）由上针座、针管和过滤膜、下针座、保护套组成；普通型（DZ）由针座、针管、保护套组成；配药针有两种针尖型式，一种平头针尖，另一种为斜面针尖。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	用于配合溶药器溶药或配药时抽注药液，不得用于皮下、皮内、肌肉或静脉注射。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	14-01	
注册人住所	江阴市祝塘镇环西路 23 号	
生产地址	江阴市祝塘镇环西路 23 号	
同类产品及其既往注册情况		

拟上市注册，参考的同类产品是扬州美德莱医疗股份有限公司生产的溶药针（注册证号：苏械注准20192141500）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

原理：配合配药用注射器，临床使用时借助外力推（拉）配药器芯杆带动活塞抽吸药液注入输液容器内；或先吸取稀释剂，将稀释剂注射进入粉针瓶中使粉针剂溶解，再将稀释好的药液注入输液容器内。

材料：聚丙烯、不锈钢。

包装和有效期：单包装采用吸塑初包装，由一层吸塑纸、一层吸塑膜组成；中包装采用中盒包装；外包装为瓦楞纸箱。产品有效期为三年。

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。采用了与目录产品对比方法，与已上市同类产品进行了“基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、灭菌方法、适用范围、禁忌症、使用方法”等方面的对比，对比结论为实质性等同。

体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。

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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司；报告编号：CY2404164N-1、CY2404164N-2、CY2404164N-3、CY2404213N。

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

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