

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	非吸收性外科缝线	
注册人名称	南京普立蒙医疗科技有限公司	
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	非吸收性外科缝线由缝线和医用缝合针组成。缝线为单股结构，无涂层，线体表面带有分布均匀的双向或单向倒刺，两端或一端连有医用缝合针。缝线由聚丙烯材料制成；缝线染色剂由酞菁蓝（分子式：C ₃₂ H ₁₆ CuN ₈ ）材料制成；医用缝合针由 302 不锈钢（化学牌号：12Cr18Ni9）材料制成。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	适用于软组织缝合。	
产品储存条件及有效期	略。	
分类编码	02-13	
注册人住所	南京江北新区药谷大道 11 号加速器二期 07 栋 5 层	
生产地址	南京江北新区药谷大道 11 号加速器二期 07 栋 5 层, 南京江北新区华康路 122 号加速	

器四期 06 栋 3 层	
同类产品该产品既往注册情况	
产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为国械注准 20152022734.	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：非吸收性外科缝线用于软组织缝合，线体表面带有单向或双向倒刺，在手术过程中无需打结，直接对创伤部位进行连续性的缝合，缝线进入组织后倒刺会自动展开，通过倒刺的作用将缝线锚定于组织中，缝合完毕后拉紧缝线进行收口。</p> <p>生物学评价：已按要求提供生物相容性评价报告。</p> <p>灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌，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。</p> <p>有效期和包装：该产品初包装为纸塑袋，外包装为瓦楞纸箱，经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为三年。</p> <p>临床评价：该产品与已获准境内注册医疗器械产品具有等同性，已通过同品种医疗器械临床数据进行分析评价。</p> <p>体系核查情况：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	
产品经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号 2023QW2825、2023QW3591、2023QW3590；经斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司检验合格，报告编号 STI-20231222-022N-1、STI-20231222-022N-2、STI-20231222-022N-3。	
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	<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

