

# 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	一次性使用芒针	
注册人名称	苏州市吴中区东方针灸器械厂	
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	0.30×100、0.30×125、0.30×150、0.30×175、0.30×200、0.30×225、0.30×250、0.30×275、0.30×300、 0.35×100、0.35×125、0.35×150、0.35×175、0.35×200、0.35×225、0.35×250、0.35×275、0.35×300、 0.40×100、0.40×125、0.40×150、0.40×175、0.40×200、0.40×225、0.40×250、0.40×275、0.40×300、 0.45×100、0.45×125、0.45×150、0.45×175、0.45×200、0.45×225、0.45×250、0.45×275、0.45×300、 0.50×100、0.50×125、0.50×150、0.50×175、0.50×200、0.50×225、0.50×250、0.50×275、0.50×300	
主要组成成分	一次性使用无菌芒针由针体和针柄组成，针柄型式分为环柄芒针、花柄芒针，可选配保护套和固定插片。产品以为无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于芒针疗法。	

产品储存条件及有效期	/
分类编码	20-03
注册人住所	苏州市吴中区越溪街道北官渡路 38 号 2 幢 1F 东侧 D 区
生产地址	苏州市吴中区越溪街道北官渡路 38 号 2 幢 1F 东侧 D 区
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册，同类产品：江苏三才五妍医疗科技发展有限公司，苏械注准 20202201749，一次性使用无菌芒针。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：芒针作为中医针灸治疗的工具，在针灸治疗中选用适当规格的芒针、合理的针刺手法，通过不同深度的侵入式针刺刺激人体体表穴位（含耳穴）以达到治疗疾病或调理的目的。</p> <p>(二) 生物学评价：产品属于表面接触器械，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：</p> <p>1、该产品以无菌状态提供。</p> <p>2、该产品采用环氧乙烷灭菌，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>(四) 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>(五) 体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。</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	
检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW2735，中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTB24050335，结论合格。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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