

# 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	一次性使用肺结节定位穿刺针		
注册人名称	常州市康迪医用吻合器有限公司		
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	KDCZ-100S、KDCZ-100M、KDCZ-100、KDCZ-110S、KDCZ-110M、KDCZ-110、KDCZ-120S、KDCZ-120M、KDCZ-120、KDCZ-150S、KDCZ-150M、KDCZ-150		
主要组成成分	一次性使用肺结节定位穿刺针由穿刺针、堵帽、护套管、推送杆、带线锚钩五部分构成。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	适用于肺结节患者接受胸腔镜手术前的 CT 引导下的肺结节定位，带线锚钩留置体内时间小于 24 小时。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	02-15		
注册人住所	常州市新北区昆仑路 16 号		
生产地址	自行生产地址：常州市新北区汉江西路 698 号 C 号库 2 号单元（成品仓库）；委托生产企业：常州志卓精密机械制造有限公司；委托生产地址：常州市新北区薛冶路 117 号 C 座二层北侧。		
同类产品该产品既往注册情况			

南京普立蒙医疗科技有限公司 一次性使用肺结节定位穿刺针 苏械注准 20222021153	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：一次性使用肺结节定位穿刺针在穿刺针里面内置了一个带线锚钩，利用 CT 影像引导技术，将穿刺针穿刺到肺结节或其边缘处，在推送杆作用下释放带线锚钩，帮助医生准确地定位肺结节，经胸腔镜下进行肺结节切除术。</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》，与同品种器械一次性使用肺结节定位穿刺针 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>(五) 体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，规格型号注册资料实质等同。</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	
宁波海关技术中心，报告编号 YL202300004732、YL202400002952、YL202400005055	
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