

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	组合式外固定支架	
注册人名称	朔崛（江苏）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	组合式外固定支架按结构型式分为 WGJ I、WGJ II、WGJ III、WGJ IV 四种型号，各型号均以各组件的形式提供。WGJ I 型由针棒夹、连接杆和连接棒组成；WGJ II 型由杆杆夹、针杆夹、横杆夹、直柱、弯柱（30°）、弯柱（90°）、U 型棒、连接棒组成；WGJ III 型由夹针夹、夹棒夹、L 型连接棒、连接棒组成；WGJ IV 型由针杆夹、可调夹针块、连接棒组成；各型号的固定器在其组件范围内根据临床需求自由组合搭配。该产品以无菌和非无菌两种状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌。一次性使用。	
适用范围/预期用途	与金属骨针配合使用，供骨折部位外固定用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	04-13	
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号	

生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F3栋1楼,江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋3楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册; 2、同类产品:苏州爱得科技发展股份有限公司,组合式外固定支架,苏械注准20172041023。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一)原理:组合式外固定支架是一种体外固定装置,它通过金属骨针将骨折各端与一个或多个的纵行杆(管)和/或环连接而达到稳定、复位的作用。</p> <p>(二)生物学评价:申报产品不与人体接触。</p> <p>(三)灭菌工艺:灭菌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组合式外固定支架进行同品种对比,申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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。型号规格、生产地址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	
检验机构及报告编号:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心,2022-GJ-1290、2022-GJ-1291、2022-GJ-1292、2022-GJ-1293、2022-DB-2910、2022-DB-2275。	
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、产品列表、概述、产品描述、产品风险管理资料、医疗器械安全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、清洁、消毒、灭菌研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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 |
|--|---|