

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	一次性使用同轴针	
注册人名称	江苏普力优创科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	0061311、0061312、0061313、0061314、0061321、0061322、0061323、0061324、0061431、0061432、0061433、0061434、0061441、0061442、0061443、0061444、0061551、0061552、0061553、0061561、0061562、0061563、0061571、0061572、0061573	
主要组成成分	一次性使用同轴针由外针、内针、外针座、鲁尔帽、限位环、护套管组成。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	用于探查组织或穿刺组织建立通路。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-01	
注册人住所	宿迁市泗洪县杭州西路 28 号	
生产地址	宿迁市泗洪县杭州西路 28 号	
同类产品该产品既往注册情况		

该产品为拟上市注册。同类产品有广州晟威医疗器械有限公司的同轴针（粤械注准 20222141072）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：一次性使用同轴针用于探查组织或穿刺组织建立通路。在 B 超、X 光等影像设备引导下进行穿刺，内外针在设计和使用具有共同的轴心，其外针作为一个相对固定的通道结构，为内针提供导向与支撑，使内针能够沿着外针所确定的轴线方向进行穿刺操作。根据对实施穿刺的部位选择适合规格和长度的同轴针，使用限位环可帮助定位，将外针上的限位环放置在想要设定的深度，插入同轴针的针头端至目标位置，当同轴针插入到确认的深度和位置后，手握外针座并以逆时针方向旋转鲁尔帽从外针内取出内针。 （二）生物学评价：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 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。 （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同轴针进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌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。 （五）体考情况：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。 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	
检验机构及报告编号：：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，CY2412386N-1、CY2412386N-2、CY2412386N-3；天津市医疗器械质量监督检验中心，2024-GJ-0398、2024-GJ-0399、2024-GJ-0400	
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、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、产品说明书已完成补正。	
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： ☒ 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
--	---