

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	胸腔镜分离钳	
注册人名称	山景（常州）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	胸腔镜分离钳由钳头、钳杆和手柄组成，含有注水口，该产品以非无菌状态提供。	
适用范围/预期用途	手术中在胸腔镜下操作，用于分离组织。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-04	
注册人住所	江苏武进经济开发区稻香路 23 号 1 号楼三层北区 307 室、308 室、309 室	
生产地址	江苏省常州市天宁区郑陆镇工业集中区恒安路 8 号(委托生产)	
同类产品及该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。 同类产品：贝朗医疗（苏州）有限公司，胸腔镜组织分离钳，苏械注准 20222021552。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 原理：由医务人员（使用者）在手术中在胸腔镜下操作手柄，将所施加的力通过钳杆传递到钳头，控制钳头工作，用于分离组织。

(二) 生物学评价：跟人体组织接触，属于外部接入医疗器械，符合生物学评价的要求。

(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供，要求使用者灭菌后使用。推荐医疗机构选择压力蒸汽灭菌方式，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能满足临床要求。

(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胸腔镜组织分离钳进行同品种对比，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/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。

(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：检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW0901、2023QW0902、2023QW0903、2023QW0904、2023QW0905、2023QW0906。

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、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿、生产制造信息已完成补正。

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	<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 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
------	---