

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 | 一次性使用切口牵开固定器 | |
| 注册人名称 | 常州威克医疗器械有限公司 | |
| 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 | VA40/50-100 、 VA50/60-100 、 VA60/70-150 、 VA80/90-150 、 VA100/110-150、VA120/130-250、VA150/160-250、VA180/190-250、VA200/210-150、VA220/230-250、VA250/260-250、VA270/280-250、VA320/330-250； VB40/30-20、VB40/30-25、VB40/30-30、VB40/30-35、VB50/40-20、VB50/40-25、VB50/40-30、VB50/40-35、VB60/50-25、VB60/50-15、VB70/60-15、VB100/50-15、VB70/70-25、VB70/70-30、VB70/70-35、VB70/70-40 、 VB150/70-15 、 VB120/100-25 、 VB120/120-25 、 VB120/100-40、VB120/120-40、VB120/100-70； 附件：VA40-GB、VA50-GB、VA60-GB、VA80-GB、VA100-GB、VA120-GB、VA150-GB、VA60-GBK、VA80-GBK、VA100-GBK、VA120-GBK、VA150-GBK、VB40-GB、VB50-GB、VB60-GB、VB70-GB、VB100-GB、VB120-GB、VB150-GB； 组合套装：VAGB 40/50-100、VAGB 50/60-100、VAGB 60/70-150、VAGB 80/90-150、VAGB 100/110-150、VAGB 120/130-250、VAGB 150/160-250、VAGBK 60/70-150、VAGBK 80/90-150、VAGBK 100/110-150、VAGBK 120/130-250、VAGBK 150/160-250、VBGB 40/30-20、VBGB 40/30-25、VBGB 40/30-30、VBGB 40/30- | |

| | |
|--|--|
| | 35、VBGB 50/40-20、VBGB 50/40-25、VBGB 50/40-30、VBGB 50/40-35、VBGB 60/50-25、VBGB 60/50-15、VBGB 70/60-15、VBGB 100/50-15、VBGB 70/70-25、VBGB 70/70-30、VBGB 70/70-35、VBGB 70/70-40、VBGB 150/70-15、VBGB 120/100-25、VBGB 120/120-25、VBGB 120/100-40、VBGB 120/120-40、VBGB 120/100-70 |
| 主要组成成分 | 一次性使用切口牵开固定器由外卡环、内卡环和通道组成，根据外形不同分为 VA 和 VB 两种型号。VA 型根据外卡环外径、内卡环外径和通道高度不同分为十三种规格；VB 型根据外卡环外径、内卡环外径和通道高度不同分为二十二种规格。附件为盖板，盖板根据外形结构不同分为盖板和带孔盖板两种型号，切口牵开固定器可以选择附件盖板组合使用。产品以无菌提供，经辐照灭菌，一次性使用。 |
| 适用范围/预期用途 | 适用于内窥镜手术及小切口手术，尤其是妇科无气腹悬吊式腹腔镜手术，其功能是扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。 |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用 |
| 分类编码 | 02-15 |
| 注册人住所 | 常州西太湖科技产业园长扬路 24-4 号 |
| 生产地址 | 常州西太湖科技产业园长扬路 24-4 号 C 栋 |
| 同类产品及该产品既往注册情况 | |
| 该产品为拟上市注册。同类产品有北京航天卡迪技术开发研究所的一次性切口牵开固定器（套）（京械注准 20172021142） | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）原理：产品两端呈喇叭环形部位，可弹性变形出入手术切口，连接内外卡环的柔性通道对切口进行保护、撑开。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺： 该产品采用辐照灭菌，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一次性切口牵开固定器进行同品种对比，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。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。在补正过程中，对部分型号规格进行文字性修改。</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：安徽省食品药品检验研究院，AH2024-QSJ-00394、AH2024-QSJ-00395；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，CY2501317N-2、CY2501317N-1 | |
| 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、产品技术要求、产品检验报告、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 | <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 |