

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	一次性使用含活检袋多通道单孔腹腔镜穿刺器		
注册人名称	苏州华岐医疗科技有限公司		
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	型号：旋转型 规格：70mm×2400ml-5/5/12/12， 70mm×2400ml-5/5/10/10， 70mm×2400ml-5/5/10/12， 70mm×1800ml-5/5/12/12， 70mm×1800ml-5/5/10/10， 70mm×1800ml-5/5/10/12， 70mm×1200ml-5/5/12/12， 70mm×1200ml-5/5/10/10， 70mm×1200ml-5/5/10/12。		
主要组成成分	产品由顶盖和活检袋组成，顶盖由穿刺套管、气阀、气阀连接管、连接管固定件、多通道盖体、卡环、底座组成。活检袋由保护套、袋体、垫片、拉绳组成。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	在腹腔镜手术中用作内窥镜和器械的通道，以及将活检样本从手术区域取出。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	02-12		
注册人住所	苏州市高新区科技城富春江路 188 号 7 号楼 404 室		

生产地址	苏州市高新区科技城富春江路 188 号 7 号楼 404 室
同类产品该产品既往注册情况	
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为苏械注准 20222021360、苏械注准 20162061005。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：一次性使用含活检袋多通道单孔腹腔镜穿刺器由顶盖和活检袋密封嵌合而成，顶盖作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道，活检袋由切口保护套和袋体组成，切口保护套起牵开、保护切口作用，袋体起组织收纳与暂存作用。</p> <p>(二) 生物学评价：该产品与组织接触，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：该产品按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求进行临床评价，与同品种器械一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器、一次性使用取物袋在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明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、规格型号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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW2769、2024QW4670。	
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