

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	一次性穿刺缝合套装		
注册人名称	无锡贝恩外科器械有限公司		
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	FCD-10-120、FCD-10-160、FCD-12-120、FCD-12-160、FCD-15-120、FCD-15-160、FCDA-10-120、FCDA-10-160、FCDA-12-120、FCDA-12-160、FCDA-15-120、FCDA-15-160		
主要组成成分	<p>一次性穿刺缝合套装包括穿刺器和缝线穿引器。其中穿刺器有穿刺套管下部件和穿刺杆部件两部分，穿刺套管下部件由上密封盖、注气开关、注气阀门、缝合器套管、密封罩组件、气囊组件（可选）、橡胶套管、进针导引孔、按钮和套管座组成；穿刺杆部件由穿刺杆和头端组成；缝线穿引器由针管、手柄和推杆按钮组成。产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。</p>		
适用范围/预期用途	适用于腹腔镜手术中对人体腹壁组织穿刺并建立腹腔手术通道，并收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口（不含缝合线）。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	02-12		
注册人住所	无锡市锡山经济技术开发区尤沈路 26 号		

生产地址	无锡市锡山经济技术开发区尤沈路 26 号
同类产品及其既往注册情况	
<p>1、该产品为拟上市注册。</p> <p>2、同类产品：江苏瑞安贝医疗器械有限公司 一次性使用筋膜缝合器 苏械注准 20182021134；无锡贝恩外科器械有限公司 一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装 苏械注准 20212021116</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：穿刺器依靠内部的密封件和注气阀门，维持气腹，保证使用过程中的气密性。缝线穿引器通过缝合器套管上的进针孔由腔外进入腔内，将缝合线由缝线穿引器从另一侧进针孔夹取带出腔外，收拢闭合固件，线头打结后即可实现缝合。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织部位接触，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装和一次性使用筋膜缝合器 在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>（五）体考情况：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	
深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24010309、CHTT24030049	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
产品描述、产品技术要求、生物学特性研究、临床评价资料要求已完成纠正。	
<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 checked="" type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input 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