

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	一次性穿刺器及套装					
注册人名称	江苏博朗森思医疗器械有限公司					
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	CYGLSP3X1 CYGLSS5X1 CYGLSP5X1 CYGLNS5X1 CYGLNP5X1 CYGLSS10X1 CYGLSP10X1 CYGLNS10X1 CYGLNP10X1 CYGLLS10X1 CYGLLP10X1 CYGLSS12X1 CYGLSP12X1 CYGLNS12X1 CYGLNP12X1 CYGLLS12X1 CYGLLP12X1 CYGLSS15X1 CYGLSP15X1 CYGLNS15X1 CYGLNP15X1 CYGLLS15X1 CYGLLP15X1 CYGLNSAX1 CYGLNSBX1 CYGLSPCX1 CYGLNSDX1 CYGLNPEX1 CYGLNSFX1 CYGLNPGX1 CYGLSP3 CYGLSS5 CYGLSP5 CYGLNS5 CYGLNP5 CYGLSS10 CYGLSP10 CYGLNS10 CYGLNP10 CYGLLS10 CYGLLP10 CYGLSS12 CYGLSP12 CYGLNS12 CYGLNP12 CYGLLS12 CYGLLP12 CYGLSS15 CYGLSP15 CYGLNS15 CYGLNP15 CYGLLS15 CYGLLP15 CYGLNSA CYGLNSB CYGLSPC CYGLNSD CYGLNPE CYGLNSF CYGLNPG					
主要组成成分	一次性穿刺器及套装由穿刺器（穿刺套管、穿刺芯等）和过滤组件组成，过滤组件作为选配件。根据穿刺器的套管长度不同分为 S、N、L 三款，穿刺芯材质不同分为 S 和 P 两种规格，搭配过滤组件共可组成 60 种型号规格。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	该产品与内窥镜、负压吸引装置配合使用，手术中对人体腹部组织穿刺，建立器械					

途	通道，过滤手术烟雾颗粒。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	02-12
注册人住所	常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号
生产地址	常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号 1 幢、3 幢 2F W/3F、5 幢 2F/3F/5F、7 幢 7-3
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：施爱德（厦门）医疗器材有限公司的“一次性带过滤组件腹部穿刺器”，注册证编号：闽械注准 20202020207。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：产品与内窥镜、负压吸引装置配合使用，手术中对人体腹部组织穿刺，建立器械通道。过滤组件与穿刺器连接，腹腔内手术产生的烟雾经过滤组件过滤，负压进行吸引，过滤手术烟雾颗粒。</p> <p>（二）生物学评价：与人体组织接触，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）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“一次性带过滤组件腹部穿刺器”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/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。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，生产地址与注册资料一致，型号规格包含注册资料型号规格，以注册资料为准。</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	
经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号 2023QW1836，2023QW2509，2024QW0257	
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