

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	一次性使用穿刺针		
注册人名称	南通爱可医疗科技有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 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	一次性使用穿刺针由 3 种穿刺针：C 型穿刺针（C）、L 型穿刺针（L）、F 型穿刺针（F）以及选配件 3 种穿刺支架：体外穿刺支架（G）、腔内穿刺支架（Q）和腔内会阴穿刺支架（H）组成，按照其配置不同分为 C,CG,CQ,CH,L,LG,F,FG8 种型式。C/L/F 型穿刺针均由内针芯、内针座、外针管、外针座和保护套组成。内针芯和外针管由不锈钢材料(06Cr19Ni10)制成；内针座由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）制成；L 型外针座由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）制成；C/F 型外针座由聚碳酸酯(PC)制成；保护套由聚乙烯（PE）制成。3 种穿刺支架由不锈钢材料(06Cr19Ni10)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）、聚氯乙烯(PVC)和硅胶制成。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/预期用途	与超声探头配合使用，供超声引导穿刺（不包括腰椎、血管、脑室、骨骼），建立通道用。		
产品储存条件及有	/		

效期	
分类编码	14-01
注册人住所	南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 2 幢 310、315 室
生产地址	常熟高新技术产业园达明路 8 号 3 幢东侧 2、3 楼，常熟高新技术产业园达明路 8 号 3 幢西侧 4 楼(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册 2、苏州市立普医疗科技有限公司 一次性穿刺针 苏械注准 20202141038；苏州市立普医疗科技有限公司 一次性穿刺针及附件 苏械注准 20192140199	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品通过其特殊的针尖设计，产品对体内组织（甲状腺、乳腺、淋巴结、肝和肺等软组织）穿刺，建立通道，从而进行各种诊断或治疗操作。 （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。 （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。 （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穿刺针和一次性穿刺针及附件进行同品种对比，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、型号规格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	
宁波海关技术中心，报告编号 YL202300001603；湖北省医疗器械质量监督检验研究院，报告编号 20240326、20240327、20240328	
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、型号规格、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、申报产品上市历史、其他需要说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁消毒灭菌、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成	
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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

	☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册