

# 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	一次性使用活检针	
注册人名称	康奇舒宁（苏州）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	AU-AC1610、AU-AC1615、AU-AC1620、AU-AC1810、AU-AC1815、AU-AC1820、AU-BC1610、AU-BC1615、AU-BC1620、AU-BC1810、AU-BC1815、AU-BC1820	
主要组成成分	一次性使用活检针由内针杆、外针管、机械动力装置以及保护套组成。选配件同轴针由内针杆、外针管、保护套、定位卡簧、内针杆座以及外针管座组成。产品为无菌提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	适用于经皮穿刺进行实质性脏器及其他软组织活检（不用于骨活检）。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-01	
注册人住所	苏州高新区科灵路8号3号楼	
生产地址	苏州高新区科灵路8号3号楼3楼2338室	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同类产品有苏州市立普医疗科技有限公司的一次性使用活检针（注册证号：苏械注		

准 20192140612)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理: 使用内针杆的凹槽作为容纳组织的空间, 通过机械弹射的方式先弹出内针杆且凹槽被组织充填, 再弹出外针管将组织切割并将内针杆填充的组织保留在外针管内, 两者弹出有时间差。击发完成后取出活检针时再将内针杆弹出, 取走组织, 此时取样组织大小与凹槽尺寸基本等同。同轴针为辅助定位用, 活检针可通过同轴针的外针管进入取样部位。

(二) 生物学评价: 跟人体组织接触, 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使用活检针进行同品种对比, 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。

(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。在补正过程中删除了部分型号规格。

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

检验机构及报告编号: 斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司, STI-20230815-025N-3

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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、灭菌研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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

- 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

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--