

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	电子笔式注射器	
注册人名称	江苏欧凯医疗器械科技有限公司	
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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	ZDZ-I	
主要组成成分	电子笔式注射器由笔身、隐针组件、笔芯支架、屏幕、按键、指示灯、注射机构、单片机处理器、控制电路、电子笔式注射器软件（软件发布版本为 VA1）及锂电池组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触，产品非无菌提供。	
适用范围/预期用途	与卡式瓶（3mL 卡式瓶）和注射针头配合使用，用于皮下注射药液。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-01	
注册人住所	常州市武进区洛阳镇戴洛路 123 号	
生产地址	常州市武进区洛阳镇戴洛路 123 号-南 4 楼	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 江苏德尔福医疗器械有限公司生产的电子笔式注射器（注册证编号：苏械注准 20192140945）； 江苏德尔福医疗器械有限公司生产的电子笔式注射器（注册证编号：苏械注准 20222142116）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：电子笔式注射器主要依靠内部软件驱动注射组件，对需要注射的患者进行注射，主要由隐针装置、卡式瓶支架、笔身、屏幕、按键，指示灯组成，不包括药物和注射针头，所有部件不与药液接触。与卡式瓶（3mL 卡式瓶）和注射针头配合使用，用于皮下注射药液。</p> <p>（二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.224-2021、YY9706.108-2021、YY9706.111-2021 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.224-2021 的要求。</p> <p>（五）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全电子笔式注射器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，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>（六）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：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号： CSTSM23050259R2、CSTSM23050257R1、CSTSM23050258R1、CSTSM23110092、CSTSM23050260R1、CSTSM2304 0139R1、CSTSM23110091R1。	
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、概述、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、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料要求、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 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
--