

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	一次性使用可穿刺型缝合器	
注册人名称	江苏风和医疗器材股份有限公司	
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	缝合器型号、规格： CX1-SJC5、CX1-SQC5、CX1-LJC5、CX1-LQC5、CX1-XJC5、CX1-XQC5、CX1-SJC8、CX1-SQC8、CX1-LJC8、 CX1-LQC8、CX1-XJC8、CX1-XQC8、CX1-SJC10、CX1-SQC10、CX1-LJC10、CX1-LQC10、CX1-XJC10、 CX1-XQC10、CX1-SJC12、CX1-SQC12、CX1-LJC12、CX1-LQC12、CX1-XJC12、CX1-XQC12、CX2-SJC5、 CX2-SQC5、CX2-LJC5、CX2-LQC5、CX2-XJC5、CX2-XQC5、CX2-SJC8、CX2-SQC8、CX2-LJC8、CX2-LQC8、CX2-XJC8、CX2-XQC8、CX2-SJC10、CX2-SQC10、 CX2-LJC10、CX2-LQC10、CX2-XJC10、CX2-XQC10、CX2-SJC12、CX2-SQC12、CX2-LJC12、CX2-LQC12、CX2-XJC12、CX2-XQC12、CX3-SJC5、CX3-SQC5、 CX3-LJC5、CX3-LQC5、CX3-XJC5、CX3-XQC5、CX3-SJC8、CX3-SQC8、CX3-LJC8、CX3-LQC8、CX3-XJC8、CX3-XQC8、CX3-SJC10、CX3-SQC10、CX3-LJC10、 CX3-LQC10、CX3-XJC10、CX3-XQC10、CX3-SJC12、CX3-SQC12、CX3-	

	LJC12、CX3-LQC12、CX3-XJC12、CX3-XQC12 穿刺套管型号、规格： CX1-5S、CX1-5L、CX1-5X、CX1-8S、CX1-8L、CX1-8X、CX1-10S、CX1-10L、CX1-10X、CX1-12S、CX1-12L、CX1-12X、CX2-5S、CX2-5L、CX2-5X、CX2-8S、CX2-8L、CX2-8X、CX2-10S、CX2-10L、CX2-10X、CX2-12S、CX2-12L、CX2-12X、CX3-5S、CX3-5L、CX3-5X、CX3-8S、CX3-8L、CX3-8X、CX3-10S、CX3-10L、CX3-10X、CX3-12S、CX3-12L、CX3-12X
主要组成成分	一次性使用可穿刺型缝合器由穿刺套管、穿刺芯、缝合芯和附件（可选配）组成。附件为固定器。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷或辐照灭菌，一次性使用。
适用范围/预期用途	供腹腔镜手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔镜手术的工作通道用，缝合芯用于缝合/闭合腹部筋膜切口。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	02-15
注册人住所	江阴市东盛西路6号D3第一层
生产地址	江阴市东盛西路6号D3第1、2、3层
同类产品及该产品既往注册情况	
江苏风和医疗器械股份有限公司 一次性使用可筋膜缝合穿刺器 苏械注准 20232020171	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：手术过程穿刺芯与穿刺套管配合使用，手术医生利用穿刺芯扩张腹部切口的同时将穿刺器套管贯穿人体腹部表层进入人体腹腔，从而对腹腔内输送气体，并建立内窥镜和手术器械从外界进出腹腔的通道，缝合芯中的缝线被缝线输送装置从缝合芯前端存储位置带出，缝线随着缝针穿刺进组织并被缝合器捕获，实现对组织的穿刺动作，从而完成对切口的缝合。固定器固定穿刺套管不发生移位。 （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或者辐照灭菌，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。 （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可筋膜缝合穿刺器在适用范围、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。 （五）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。 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	
中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTB24050238、CSTB24050239；深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24100079、CHTT24100078、CHTT24100077、CHTT24100076	
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	
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