

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	一次性腹壁缝合器套件		
注册人名称	江苏钱璟医疗器械有限公司		
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	QFBA-05、QFBA-10、QFBA-12、QFBB-05、QFBB-10、QFBB-12		
主要组成成分	一次性腹壁缝合器套件包括腹壁缝合器、穿刺套管组件、穿刺锥组件 1 和穿刺锥组件 2。腹壁缝合器 QFBA 型由针体、探针、爪钳、按钮、手柄、弹簧组成；QFBB 型由针体、探针、爪钳、按钮、手柄组成。腹腔镜穿刺器由穿刺套管组件和穿刺锥组件组成；其中穿刺套管组件由密封上盖、密封帽、密封下盖、阻气阀、注气阀、气管接头（鲁尔锁定接头）和穿刺套管组成；穿刺锥组件根据外形不同分为两种型号，穿刺锥组件 1 由穿刺锥、穿刺座组成；穿刺锥组件 2 由穿刺锥头、穿刺杆、穿刺座组成。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	适用于腹腔镜手术中，对人体腹壁组织进行穿刺，建立腹腔镜手术的工作通道；以及在腹腔镜手术中，抓取缝线、收拢组织，实现腹壁切口或戳卡口的缝合。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	02-15		

注册人住所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号
生产地址	江苏省常州市武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有邦尼医疗科技（常州）有限公司的一次性使用腹壁缝合器套件（注册证号：苏械注准 20242020093）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品由带有引导孔的套管、可视的穿刺锥、带有侧孔的缝合型穿刺针、可抓取缝合线的腹壁穿刺针钳组成，套管上的引导孔采用超薄的硅胶膜密封，避免做穿刺器使用时漏气问题，带缝合功能的穿刺器将筋膜缝合功能集成到穿刺器中，使得穿刺器同时具有穿刺和缝合功能。腹腔镜穿刺器在腹腔镜手术中为内窥镜器械提供通道，腹壁缝合器在穿刺器创口两侧布入缝合线，通过腹壁缝合器前端的探针穿过针体，将缝合线快速拾取和固定，方便将缝合线送入和拖出腹腔。取出穿刺器和缝合器后，收紧缝合线进行扎结闭合穿刺器创口。 （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产品进行同品种对比，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、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	
检验机构及报告编号：安徽省食品药品检验研究院，AH2024-QSJ-00524	
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、产品描述、产品技术要求、稳定性研究已完成补正。	
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 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册