

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	医用银质针		
注册人名称	徐州利安医学科技有限公司		
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	$\phi 1.3\text{mm} \times 198\text{mm}$ 、 $\phi 1.3\text{mm} \times 168\text{mm}$ 、 $\phi 1.3\text{mm} \times 128\text{mm}$ 、 $\phi 1.1\text{mm} \times 198\text{mm}$ 、 $\phi 1.1\text{mm} \times 168\text{mm}$ 、 $\phi 1.1\text{mm} \times 128\text{mm}$ 、 $\phi 0.8\text{mm} \times 188\text{mm}$ 、 $\phi 0.8\text{mm} \times 158\text{mm}$ 、 $\phi 0.8\text{mm} \times 128\text{mm}$ 、 $\phi 0.6\text{mm} \times 128\text{mm}$ 、 $\phi 0.6\text{mm} \times 108\text{mm}$ 、 $\phi 0.6\text{mm} \times 75\text{mm}$ 。		
主要组成成分	医用银质针由针体和针柄组成，针柄型式为一体针，针体和针柄由含银（86%±3%）、铜（9%±1%）、镍（1.5%±0.5%）、锌（3.5%±0.5%）材料制成。该产品以非无菌状态提供。		
适用范围/预期用途	用于中医针刺治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	20-03		
注册人住所	徐州经济技术开发区杨山路 70 号徐州凯阳科技园 1 栋 302 室		
生产地址	徐州经济技术开发区杨山路 70 号徐州凯阳科技园 1 栋 302 室		

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：上海曙新科技开发有限公司，医用银质针，沪械注准 20172200562。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：通过选用适当规格的针、合理的针刺手法，通过不同深度的侵入式针刺刺激人体体表穴位（含耳穴）以达到治疗疾病或调理的目的。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体表面皮肤接触，属于外部接入医疗器械，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。该产品推荐采用高压蒸汽灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能满足临床要求。</p> <p>(四) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械医用银质针在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。</p> <p>(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。</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	
<p>检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTBB23090063。安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2024-QSJ-00324、AH2024-QSJ-00325、AH2024-QSJ-00326、AH2024-QSJ-00327、AH2024-QSJ-00328、AH2024-QSJ-00329、AH2024-QSJ-00330、AH2024-QSJ-00331、AH2024-QSJ-00332、AH2024-QSJ-00334、AH2024-QSJ-00333、AH2024-QSJ-00335。</p>	
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	
<p>申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p> <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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

