

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	脊柱穿刺导向探针		
注册人名称	苏州微创智行医疗科技有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	产品由施针器和穿刺导向探针组成； 其中施针器由塑料外壳、电路板和磁性开关组成； 穿刺导向探针分三种类型，T-1 型（弯头）和 T-2 型（直头）由不锈钢探针主体和塑料外壳组成。T-3 型（分体）由不锈钢内芯主体、不锈钢外套管和塑料外壳组成； 施针器组件为非无菌提供，可重复使用；穿刺导向探针组件为环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于在脊柱椎体上钻探导向孔时，警示外科医生是否出现椎皮质穿孔，适用于颈椎后路及胸腰椎后路手术。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	04-05		
注册人住所	苏州工业园区凤里街 151 号 2 号厂房 2256 室		

生产地址	苏州工业园区凤里街 151 号 2、3 号厂房(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
苏州微创智行医疗科技有限公司 脊柱穿刺导向探针 苏械注准 20242041687	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品探测电阻的功能是通过不锈钢探针主体的双电极结构来实现的，探针的两个电极通过电路板施加直流电压，当不锈钢探针尖端接触到人体骨骼或肌肉组织、血液时，由于这些组织具有不同的生物电阻抗，探针双电极之间就会产生不同的电流，从而实现电阻的测量。电路板中的处理电路，根据测量到的电阻大小，发出不同音调和节奏的提示音。电阻大时为低音调低节奏提示音，电阻小时为高音调高节奏提示音。 （二）材料：与骨组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求。 （五）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。 （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。 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	
检测机构及报告编号： 杭州泰格捷通检测技术有限公司 2024139、T2024116、T2024124	
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、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、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。	
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