

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	一次性使用腹部穿刺器及套装	
注册人名称	万恒医疗科技（南通）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	穿刺器： AT012S、AT012、AT012L、AT013、AT013L、AT014、AT014L、AT015、AT015L、AT032S、AT032、AT032L、AT033、AT033L、AT034、AT034L、AT035、AT035L、AT023S、AT023、AT023L、AT024、AT024L、AT025、AT025L、AT026、AT026L。 穿刺器套管：AT062S、AT062、AT062L、AT063、AT063L、AT064、AT064L。 套装：AT201、AT202、AT203、AT205、AT206、AT207、AT209、AT210、AT211。	
主要组成成分	一次性使用腹部穿刺器及套装按配置分为单支装和套装。穿刺器由穿刺套管和穿刺杆组成，按结构形式不同区分型号，按穿刺套管内径和工作长度不同区分规格。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	供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道用。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	02-12	

注册人住所	江苏省通州湾江海联动开发示范区赣江路 173 号 A1 幢、C1 幢
生产地址	江苏省通州湾江海联动开发示范区赣江路 173 号 A1 幢、C1 幢
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：杭州康基医疗器械有限公司，一次性套管穿刺器（套管穿刺针）（浙械注准 20152020374）；常州伟普医疗器械有限公司，一次性使用腹腔镜用穿刺器（苏械注准 20202020419）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：该产品依靠穿刺套管的密封帽、阻气阀、密封座所构成的密封组件和注气阀，维持气腹，刺器穿透人体腹壁组织建立通道，给内窥镜和其他手术器械进出体内提供通道，并可向人体内输送二氧化碳气体。 材料：A 型穿刺刀片由 30Cr13 制成，芯杆由 ABS 制成，穿刺套管由 PC 制成；C 型穿刺杆由 PC 或 ABS 制成，穿刺套管由 PC 制成。 生物学评价：该产品与组织短期接触，经苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司检测（体外细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、热原、急性全身毒性），符合要求。 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。 有效期和包装：该产品初包装为纸塑袋（Tyvek1059B+72uPET/PE 复合膜），中包装采用单层瓦楞纸盒，外包装采用双层瓦楞纸。经加速老化实验验证，在规定的储存条件下，有效期为三年。 该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品。 体系核查情况：整改后通过核查。补正资料规格型号较体考报告有删减；体考报告生产地址增加“C1 幢”，以体考报告生产地址为准，重新提交申请表、说明书、营业执照等文件，修改后地址见审评报告。 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	
经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号：2022QW4501、2023QW4243、2023QW4244。	
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