

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	一次性使用腹腔镜穿刺器及套装		
注册人名称	泰州优合医疗科技有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	<p>一次性使用腹腔镜穿刺器及套装的基本配置是穿刺器，选配配置是气腹针、取物袋、烟雾过滤装置。穿刺器由穿刺套管、穿刺杆组成。穿刺套管的部件由套管、注气阀、鞘帽（含密封件）和阻气阀组成。气腹针由穿刺针、针管、手柄、注气阀组成。取物袋 d1 由套管、推杆、结扎绳、纳物袋组成。取物袋 d2 由结扎绳、纳物袋组成。烟雾过滤装置由接头、导管、过滤芯、外壳组成。</p> <p>该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>		
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	不适用		
分类编码	02-12		
注册人住所	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G128 栋 4 层东南		

生产地址	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G128 栋 4 层东南
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 国内或省内已取得注册证的同类产品：镁格生物科技（江苏）有限公司 一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装 苏械注准 20212021101</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：在腹腔镜手术时通过穿刺人体腹壁组织，为操作手术器械提供通道。</p> <p>（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。</p> <p>（三）灭菌工艺：</p> <p>1. 该产品以无菌状态提供。</p> <p>2. 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。</p> <p>（四）临床评价：</p> <p>1. 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一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装进行同品种对比，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、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。该产品补正过程中规范了型号规格标识命名规则并删减了部分型号规格，最终版本型号规格均在体考型号规格范围内。</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	
山东省医疗器械和药品包装检验研究院：报告编号：Y2021020513；Y20240802009；英格尔检测技术服务（上海）有限公司：报告编号：NO. SHX24010081-01；	
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、产品列表、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、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、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<p>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 checked="" 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