

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	一次性使用无菌定位穿刺工具包		
注册人名称	南京橙色医疗用品有限公司		
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	CSGJ-A 型、CSGJ-B 型、CSGJ-C 型、CSGJ-D 型、CSGJ-E 型。		
主要组成成分	一次性使用无菌定位穿刺工具包由一次性使用影像定位膜、一次性使用导向器、一次性使用穿刺针、医用皮肤记号笔(选配)、消毒棉球(选配)、一次性使用手术单(选配)组成。一次性使用影像定位膜、一次性使用导向器、一次性使用穿刺针、一次性使用手术单采用环氧乙烷灭菌,消毒棉球以非无菌状态提供,医用皮肤记号笔采用辐射灭菌,该产品一次性使用。		
适用范围/预期用途	在医用成像中,临床辅助引导靶点定位后穿刺作为其他器械进入体内的通道。(穿刺针不适用于腰椎、血管、脑室)。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-01		
注册人住所	南京市六合区龙池街道槽枋路 9 号 8 幢		
生产地址	南京市六合区龙池街道槽枋路 9 号 8 幢 2 号楼一层、二层、三层		

同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。产品含有一次性使用影像定位膜、一次性使用导向器、一次性使用穿刺针、医用皮肤记号笔、消毒棉球、一次性使用手术单，其中一次性使用影像定位膜和一次性使用导向器的同类产品是南京橙色医疗用品有限公司的一次性使用影像定位膜（苏宁械备 20230433）和一次性使用导向器（苏宁械备 20230494），其余为外购有医疗器械注册证产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：在医用成像时，展开一次性使用手术单覆盖在患者身体表面，用消毒棉球在需要成像的人体表面完整皮肤上进行消毒，消毒后在成像皮肤面粘贴一次性使用影像定位膜，成像后使用医用皮肤记号笔进行标记，之后配合一次性使用导向器辅助引导靶点定位，定位成功后使用一次性使用穿刺针对人体组织进行穿刺作为其他器械进入体内的通道。 （二）生物学评价：与人体损伤表面及组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 该产品中自制件（一次性使用影像定位膜、一次性使用导向器）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，AH2023-QSJ-00859、AH2024-QSJ-01141	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、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、非临床文献、稳定性研究、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
------	--