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	一次性使用骨科用电锯片	
注册人名称	鼎健医疗器械（苏州）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	一次性使用骨科用电锯片由锯片体和锯齿组成，按结构型式不同分为摆锯片和往复锯片两种型号。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	与电动手术设备配合使用，用于截锯骨骼、切除和修正腐骨用或骨科脊柱手术时钻孔、减压。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	04-12	
注册人住所	苏州市相城区望亭镇运河新村 3-7 号	
生产地址	苏州市相城区望亭镇运河新村 3-7 号	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品原为 I 类产品，非无菌提供，产品名称：“骨科用电锯片”，备案号：苏苏械备 20211179 号，产品因为经环氧乙烷灭菌以无菌状态提供，升为 II 类产品。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：与电动手术设备配合使用，用于截锯骨骼、切除和修正腐骨用或骨科脊柱手术时钻孔、减压。</p> <p>材料：一次性使用骨科用电锯片采用 GB/T 1220-2007 中规定的 32Cr13Mo 不锈钢材料制造。</p> <p>生物学评价：提供了细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原试验报告，通过了生物学评价。</p> <p>灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷方式灭菌，提供了灭菌验证资料。</p> <p>包装和有效期：产品使用限期 3 年。初包装采用纸塑袋，中包装材质为白卡纸盒，大包装为瓦楞纸箱。</p> <p>临床评价：该产品原为 I 类产品，因为灭菌升为 II 类产品，为免于进行临床评价目录产品。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，规格型号等与注册资料一致。</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	
经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号：2023QW3245、2023QW3629。	
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	
<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>☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p>☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p>☐ 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p>☐ 其他。</p>	
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