

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	电子笔式注射器		
注册人名称	江苏德尔福医疗器械有限公司		
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 checked="" type="checkbox"/> 有源 <input 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	DZ-IXA、DZ-IXB		
主要组成成分	电子笔式注射器由笔帽、隐针组件、笔芯支架、笔身、屏幕、按键、输注机构、单片机处理器及控制电路组成，不包括笔芯（3mL 卡式瓶）和注射针头，所有部件不与药液接触。产品以非灭菌形式提供。		
适用范围/预期用途	电子笔式注射器与笔芯（3mL 卡式瓶）和注射针头配合使用，用于皮下注射药液。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-01		
注册人住所	常州经济开发区潞城街道潞横路 2890 号		
生产地址	常州经济开发区潞城街道潞横路 2890 号（一层、二层、六层）		
同类产品该产品既往注册情况			
江苏德尔福医疗器械有限公司的电子笔式注射器（注册证号：苏械注准 20192140945）。			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 工作原理：根据交互模块（显示屏幕、按键）设置的注射规则（注射剂量，注射速度等）控制微型精密步进电机运转带动传动机构推动笔芯胶塞向前运动，通过对电机驱动脉冲和光电检测反馈的闭环控制实现精准给药注射。</p> <p>2. 材料：与人体接触的部分的材质为 ABS。</p> <p>3. 电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021、YY 9706.108-2021、GB 9706.224-2021 的要求。</p> <p>4. 辐射防护：符合 YY 9706.102-2021、YY 9706.111-2021、GB 9706.224-2021 的要求。</p> <p>5. 传染和微生物污染防治：不适用。</p> <p>6. 机械防护：符合 GB 9706.1-2020 的要求。</p> <p>7. 生物安全性：不适用。</p> <p>8. 临床试验：产品选取已获准中国境内注册的电子笔式注射器进行对比，申报产品与同类产品在工作原理、适用范围、结构组成、性能指标、使用方法等方面均相似或者一致，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>9. 检验机构及报告编号：检验机构：四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)，报告编号：QX2023B02740、QX2024B0025、QX2024B004940、QX2024B00630、QX2024B00699、QX2024B00700。</p> <p>体系核查情况：整改后通过核查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构：四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)，报告编号：QX2023B02740、QX2024B0025、QX2024B004940、QX2024B00630、QX2024B00699、QX2024B00700。</p>	
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><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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p>

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--