

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	自体细胞采集器		
注册人名称	江苏瑞培生物科技有限公司		
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	PCSE01		
主要组成成分	自体细胞采集器由加温容器、缓冲容器、过滤采集容器、旋转平台、控制面板、线路板、细胞滤网、干电池电源、托盘组成。产品以无菌形式提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于在医疗机构进行细胞治疗的过程中，进行表皮细胞分离操作时，为表皮细胞提供恒温环境。分离获得的表皮细胞用于患者自体皮肤创面的治疗。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	14-16		
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号F3栋5楼		
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号F3栋5楼		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。			

2. 艾维塔医学欧洲有限公司自体细胞采集器，国械注进 20203141523。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：产品利用干电池电源，可以使加温容器内的液体达到 37℃并使其保持在 37℃±2℃，实现加温功能；加温容器内的液体是由上海上药第一生化药业有限公司出产的注射用胰蛋白酶（产品不包含此试剂）配制的溶液，在 37℃±2℃的温度下，对具有表皮细胞的皮片进行解离；解离后的皮片会转移到加入林格氏液、复方乳酸钠溶液等其它与细胞外液等渗透压的缓冲溶液（产品不包含这些试剂）的产品缓冲容器内，进行缓冲；经过缓冲的皮片上的表皮细胞已变得极易分离，此时将皮片放入产品的托盘上，用手术刀（产品不包含此工具）进行刮搔将表皮细胞从皮片上分离；将皮片和缓冲溶液一起放入产品过滤采集容器，过滤采集容器上有细胞滤网，会过滤表皮细胞；过滤的表皮细胞和缓冲液会通过滤网，进入到过滤采集容器，此时容器内会收集到的含有表皮细胞（主要包括角质细胞和纤维母细胞,另外还有黑色素细胞，朗格汉斯细胞及表皮基底细胞）的缓冲液，即获得细胞悬液。 （二）材料：产品不跟人体接触。 （三）电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB/T18268.1-2010 标准的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械自体细胞采集器在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （六）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：宁波海关技术中心，YL202400000755-R、YL202400000754-E-R、YL202500000503。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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
--	---