

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	扩髓抽吸套件	
注册人名称	常州康鼎医疗器械有限公司	
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	扩髓抽吸套件由扩髓头、套管、锁定夹、密封头、过滤装置、灌注管和吸引管组成。套管由连接头、塑料连接管和接头组成；过滤装置由连接管、密封盖、密封圈、滤芯、主体、底座、推杆杆部和推杆头硅胶组成；灌注管由穿刺器护帽、穿刺器、灌注连接管和罗伯特夹组成、吸引管由吸引连接管和罗伯特夹组成；扩髓头、锁定夹和密封头为单个产品。产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	扩髓抽吸套件用于为骨折内固定做准备的髓腔扩髓，通过吸引骨和骨髓的方式清除碎屑	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	04-15	
注册人住所	江苏武进经济开发区湖滨科技园B区	
生产地址	江苏省常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房A3栋西侧办公区3楼生	

产区 2 楼(委托生产)	
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为国械注进 20172041087。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：将组装好的扩髓抽吸套件，连接配套工具和电动工具，插入四肢骨髓腔，扩髓，扩髓头按 0.5mm 递增，无菌生理盐水通过灌注管流至钻头出水孔，可以持续冷却钻头，通过过滤装置和吸引管出水，过滤装置可收集过滤液，过滤装置内的滤芯可收集颗粒骨和骨髓（连接负压装置）；自体骨采集足够后应停止扩髓，将过滤装置拆下，垂直握住过滤装置，按推杆挤压自体骨,并通过过滤装置上的刻度估计所取骨的体积。收集到的自体骨倒入弯盘，备用。 （二）生物学评价：该产品与组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，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：该产品按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求进行临床评价，与同品种器械矫形外科（骨科）手术器械—扩髓，灌注，吸引系统在适用范围、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，证明产品在临床使用中的安全有效。 （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，规格型号在审评过程中规范，以审评报告内容为准。 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：江苏飞凡检测认证有限公司，报告编号：FLY-R-2024-00091-01；宁波海关技术中心，报告编号：YL202400006183。	
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	
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
--	--