

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	一次性使用眼科手术刀		
注册人名称	苏州碧利医疗科技有限公司		
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	BK-9240G、BK-9260R、BK-9320R、BK-9350R、BK-9370R、BK-9410R、BK-9520R、BK-9550R、BK-9300D、BK-9350D、BK-9500D、BK-9550D、BK-9600D、BK-9650D、BK-8190、BK-8200、BK-8210、BK-8220、BK-8230、BK-8240、BK-8250、BK-8270		
主要组成成分	一次性使用眼科手术刀由刀头、刀柄和保护壳组成。该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	用于临床眼科手术中切割眼组织。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	16-01		
注册人住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 3 号厂房		
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 3 号厂房		
同类产品及其既往注册情况			
该产品为拟上市注册。同类产品有马尼株式会社的眼科手术刀（国械注进 20152163093）			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品由刀头、刀柄和护盖组成，刀柄起到支撑作用，方便医生手持；保护壳用于对刀头的保护；刀头有锋利的刃口，用于显微眼科手术时切割眼组织。 （二）生物学评价：跟眼组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 该产品采用辐照灭菌，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眼科手术刀进行同品种对比，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、灭菌方式等方面基本等同，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：江苏省医疗器械检验所，2023QW4134，2023QW4135，2023QW4136，2023QW4137	
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、适用范围和禁忌证、生物学特性研究、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，产品注册申报材料： ☒ 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