

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	活检枪		
注册人名称	南京畅丰生物科技有限公司		
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	BG1522		
主要组成成分	活检枪 BG1522 主要由枪体、枪体盖、前盖、后盖、后滑块、前滑块、上弦组件、击发开关、主弹簧、保险组件、档位组成。活检枪以非无菌状态提供，可重复使用。		
适用范围/预期用途	活检枪应配合活检针使用，从肝脏、肾脏、前列腺、乳腺、脾脏、淋巴结以及各种软组织肿瘤等脏器组织获取标本进行活检。		
产品储存条件及有效期	略		
分类编码	14-01		
注册人住所	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 E 栋 2 层		
生产地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 E 栋 2 层		
同类产品及其既往注册情况			
该产品与活检枪（京械注准 20162140966）为同类产品。			
有关产品安全性、有效性主要评价内容			

原理：由枪体组件、上弦组件、保险组件、前后滑块组件、档位机构等组成。拉动上弦组件推动前后滑块组件至指定位置后并被卡钩钩住，活检枪完成上弦动作。此时保险组件默认处于活检枪锁止状态，同时可以调节档位机构实时切换活检枪击发行程。当掰动保险组件至解锁状态，触发发射按钮后活检枪完成击发动作。同时保险组件会随击发动作的完成自动进入锁止状态，做好下一次的上弦准备。

材料：产品由 6063 铝合金、POM 聚甲醛、06Cr19Ni10(SUS304) 不锈钢、黄铜 H59 制成。

有效期：产品为非无菌产品，可重复使用，使用期限为 6 年或重复灭菌 200 次。

临床评价：该产品属于免临床目录范围内产品。

检验机构和报告编号：上海市医疗器械检验研究院，国医检（械）字 QW2022 第 3717 号。

体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号与注册资料一致。

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

检验机构和报告编号：上海市医疗器械检验研究院，国医检（械）字 QW2022 第 3717 号。

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	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册