

# 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	一次性使用单孔多通道穿刺器套装	
注册人名称	无锡东峰怡和科技发展有限公司	
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	MTA-31、MTA-32、MTA-33、MTA-34、MTA-35、MTA-41、MTA-42、MTB-41、MTB-42、MTB-43、MTB-44、MTC70-41、MTC70-42、MTC70-43、MTC70-44、MTC70-51、MTC70-52、MTC70-53、MTC70-54、MTC90-41、MTC90-42、MTC90-43、MTC90-44、MTC90-51、MTC90-52、MTC90-53、MTC90-54、MTC110-41、MTC110-42、MTC110-43、MTC110-44、MTC110-51、MTC110-52、MTC110-53、MTC110-54、MTC150-41、MTC150-42、MTC150-43、MTC150-44、MTC150-51、MTC150-52、MTC150-53、MTC150-54、MTD-31、MTD-32、MTD-33、MTD-34、MTD-35、MTD-41、MTD-42、MTD-43、MTD-44、MTE-31、MTE-32、MTE-33、MTE-34、MTE-35、MTE-41、MTE-42、MTE-43、MTE-44	
主要组成成分	一次性使用单孔多通道穿刺器套装由多通道穿刺器、取物袋、引导棒（选配）、球囊圈（选配）组成。其中 MTA 型、MTB 型多通道穿刺器由穿刺套管、通气管、注气开关、注气阀、多通道平台、切口保护套组成，MTC 型、MTD 型多通道穿刺器由穿刺套管、通气管、注气开关、注气阀、多通道平台、切口保护套、拉环组成，MTE 型多通道穿刺器由穿刺套管、通气管、注气开关、注气阀、多通道平台、卡扣、上卡扣板、	

	下卡扣板、切口保护套、拉环组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围/预期用途	供腹腔镜检查和手术过程中，牵开、保护切口，并作为单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	02-15
注册人住所	无锡新吴区菱湖大道 97-1 号传感网大学科技园兴业楼 D 栋二层
生产地址	无锡新吴区菱湖大道 97-1 号传感网大学科技园兴业楼 D 栋二层
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有浙江格宜医疗器械有限公司的一次性使用套管穿刺器（浙械注准 20192020406）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：单孔多通道穿刺器由切口保护套和多通道密封体组合而成。单孔多通道穿刺器只需要开一个孔，通过切口保护套将切口保护起来，同时还能通过平台上的通道插入手术器械，进行专门的手术操作。引导棒：将切口保护套的内环置入引导棒套中，将引导棒穿过腹腔切口，利用其刚性结构和光滑表面，将内环顺利带入腹腔，通过推动引导棒芯，将内环从引导棒套前端推出，使其在腹腔内展开。完成内环置入后，将引导棒从腹腔切口抽出，留下内环在腹腔内。球囊圈：球囊圈在未充气时紧贴切口保护套的外环，通过单向阀向球囊圈注入气体，使其膨胀。膨胀后的球囊圈紧贴腹部皮肤，形成稳定的支撑，将切口保护套牢固地固定在切口位置，防止其滑动或脱出。取物袋：袋体折叠后通过小切口进入体内，展开，将切除组织、异物等放入袋体内，通过抽紧袋口的拉绳实现密封，闭合后的袋体通过原路径或扩大切口取出。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺： 该产品采用环氧乙烷灭菌，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。</p> <p>（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产品进行同品种对比，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。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：熠品（贵阳）质量科技有限公司，GYH24082501A-CN、GYH24082501B-CN、GYH25012503A-CN、GYH25012503B-CN、GYP25012503C-CN	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 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