

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	一次性带装置内镜夹		
注册人名称	江苏华质医学科技有限公司		
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	1206-E、1206-F、1206-U、1406-U		
主要组成成分	<p>一次性带装置内镜夹由吻合夹、施夹帽、释放线、拉线器、手轮组成。主要材料组成为：吻合夹-镍钛形状记忆合金；施夹帽-苯乙烯丙烯腈共聚物（AS）；释放线-聚乙烯（PE）；拉线器-聚丙烯（PP）；手轮-甲基丙烯酸甲酯-丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（MABS）。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，配合软式内窥镜钳道外一次性使用。</p>		
适用范围/预期用途	用于肠胃道中组织的吻合，对肠胃道组织壁创口进行闭合或止血。不用于血管吻合。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	02-15		
注册人住所	南京市江宁区天元东路 2289 号 6 号楼 9 层东（江宁高新园）		
生产地址	江苏省南京市江宁区天元东路 2289 号 6 号楼 9 层东（江宁高新园）		

同类产品该产品既往注册情况	
希罗镜下医疗科技发展（上海）有限公司 一次性带装置内镜夹 注册证号沪械注准 20232020311	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：利用了医用镍钛记忆金属的超强记忆性及回弹力，对肠胃道中组织进行吻合，达到对肠胃道组织壁创口进行闭合治疗或止血的效果。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织部位接触，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性带装置内镜夹在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。</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	
熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号 GYH24081136A-CN；合肥熠品医药科技有限公司，报告编号 2024HF1674-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	
已完成	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" 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 checked="" 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