

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	一次性使用撇针	
注册人名称	无锡佳健医疗器械股份有限公司	
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	一次性使用撇针的规格以针体的直径×长度表示，Φ0.30×0.3mm， Φ0.30×0.5mm，Φ0.30×0.8mm，Φ0.30×1.0mm，Φ0.30×1.3mm， Φ0.30×1.5mm，Φ0.30×2.0mm，Φ0.30×2.5mm，Φ0.30×3.0mm， Φ0.25×0.3mm，Φ0.25×0.5mm，Φ0.25×0.8mm，Φ0.25×1.0mm， Φ0.25×1.3mm，Φ0.25×1.5mm，Φ0.25×2.0mm，Φ0.25×2.5mm， Φ0.25×3.0mm，Φ0.22×0.3mm，Φ0.22×0.5mm，Φ0.22×0.8mm， Φ0.22×1.0mm，Φ0.22×1.3mm，Φ0.22×1.5mm，Φ0.22×2.0mm， Φ0.22×2.5mm，Φ0.22×3.0mm，Φ0.20×0.3mm，Φ0.20×0.5mm， Φ0.20×0.8mm，Φ0.20×1.0mm，Φ0.20×1.3mm，Φ0.20×1.5mm， Φ0.20×2.0mm，Φ0.20×2.5mm，Φ0.20×3.0mm，Φ0.18×0.3mm， Φ0.18×0.5mm，Φ0.18×0.8mm，Φ0.18×1.0mm，Φ0.18×1.3mm， Φ0.18×1.5mm，Φ0.18×2.0mm，Φ0.18×2.5mm，Φ0.18×3.0mm， Φ0.16×0.3mm，Φ0.16×0.5mm，Φ0.16×0.8mm，Φ0.16×1.0mm， Φ0.16×1.3mm，Φ0.16×1.5mm，Φ0.16×2.0mm，Φ0.16×2.5mm，	

	Φ0.16×3.0mm, Φ0.12×0.3mm, Φ0.12×0.5mm, Φ0.12×0.8mm, Φ0.12×1.0mm, Φ0.12×1.3mm, Φ0.12×1.5mm, Φ0.12×2.0mm, Φ0.12×2.5mm, Φ0.12×3.0mm
主要组成成分	一次性使用揸针由针体、针柄及医用胶布组成, 揸针针体应以 GB/T 4240-2019 中规定的 06Cr19Ni10 奥氏体不锈钢材料制成; 针柄应以医用塑料制成。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	供临床皮内针疗法使用。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	20-03
注册人住所	无锡市锡山区鹅湖镇柏桥路 35 号
生产地址	无锡市锡山区鹅湖镇柏桥路 35 号
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、一次性使用揸针, 苏械准准 20172202378, 江苏奥珂普医疗器械有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理: 揸针作为中医针灸治疗的工具, 在针灸治疗中选用适当规格的针灸针、合理的针刺手法, 通过不同深度的侵入式针刺刺激人体体表穴位 (含耳穴) 以达到治疗疾病或调理的目的。 (二) 生物学评价: 产品属于表面接触医疗器械, 符合生物学评价的要求。 (三) 灭菌工艺: 1、产品以无菌状态提供, 无菌产品采用环氧乙烷灭菌。一次性使用。 2、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。 (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揸针进行同品种对比, 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/消毒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: 通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号以审评报告为准。 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	
检验机构名称: 安徽省食品药品检验研究院, 报告编号: AH2024-QSJ-01042、AH2023-QSJ-01203、AH2024-QSJ-00843, 结论合格。	
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、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、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、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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:	
☒ 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