

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	笔式注射器	
注册人名称	无锡耐思生命科技股份有限公司	
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	NIVR-01、NIVR-02、NIVR-03、NIVR-04	
主要组成成分	笔式注射器由笔式注射器主体、推块、注射按钮、剂量显示窗、剂量调节旋钮、药筒仓、笔式注射器帽组成。不包括笔芯和注射针头，所有部件不与药液接触。该产品以非无菌状态提供，可供单人重复使用。	
适用范围/预期用途	与 3mL 卡式瓶笔芯及一次性注射笔针头配合使用，用于药物的皮下注射。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	14-01	
注册人住所	无锡市新吴区梅村工业园锡达路 530 号	
生产地址	江苏省无锡市新吴区梅村工业园锡达路 530 号	
同类产品该产品既往注册情况		
产品拟上市注册，无既往注册情况，该产品与无锡普莱尔医疗科技有限公司的“笔式注射器”产品（注册		

证号：苏械注准 20192140285) 具有等同性。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：通过剂量调剂旋钮调节剂量大小，按压尾柄从而通过齿轮的啮合驱动螺杆进行径向运动，同时螺杆径向运动时推动药室中的卡式瓶胶塞，从而卡式瓶中的药液通过一次性注射针注射到人体内。</p> <p>材料：笔式注射器主体的外壳：ABS（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂）；推块：POM（聚甲醛）；注射按钮：POM（聚甲醛）；剂量显示窗：PC（聚碳酸酯）；剂量调节旋钮：ABS（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂）；药筒仓：PC（聚碳酸酯）；笔式注射器帽：ABS（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂）。</p> <p>生物学评价：该产品不与人体直接或间接接触，属于非接触医疗器，豁免生物学试验。</p> <p>灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。</p> <p>包装和有效期：最小包装为塑料袋和纸盒，大包装为瓦楞纸箱制。产品有效期为 5 年，重复使用次数限制为 3000 次，已按照要求提供了包装验证报告、重复使用验证资料、运输稳定性验证报告。</p> <p>临床评价：该产品为《免于临床评价医疗器械产品目录》中产品，已按要求提供临床评价资料。</p> <p>体考情况：整改后通过核查，生产地址、规格型号等与注册资料一致。</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	
该产品经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号：2023QW3901，补检报告编号为：2024QW0914。	
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 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