

# 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	一次性使用活体取样钳	
注册人名称	常州朗合医疗器械有限公司	
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	BFC20-120、BFD20-120	
主要组成成分	一次性使用活体取样钳由钳头、弹簧管、挡块、拉索、滑环、拇指环、保护管组成。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	临床供内窥镜下钳取消化道、呼吸道组织样本用。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	02-04	
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园E2栋	
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园E2栋 一楼、二楼	
同类产品该产品既往注册情况		
前代产品：常州朗合医疗器械有限公司，一次性使用活体取样钳（苏械注准20212021664）。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

原理：该产品使用时在内窥镜引导下，钳头组件到达病灶组织周围，通过手柄操作传递，控制头部旋转、张开或闭合来钳取组织。

生物学评价：已按要求提交生物学评价资料，经江苏科标医学检测有限公司检测，符合要求。

灭菌工艺：该产品委托常州市依漫生物科技有限公司进行环氧乙烷灭菌，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。

有效期和包装：该产品初包装为纸塑袋（PA+透析纸），中包装为纸盒，运输包装为瓦楞纸箱，经加速老化试验验证，在规定的储存条件下，有效期为两年。

该产品属于《免于临床评价医疗器械目录》中产品。申报产品与前代产品相比，改变了手柄外观结构设计，经差异性分析，不影响产品的安全有效性。

体系核查情况：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。

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

经江苏省医疗器械检验所检验合格，报告编号：2023QW3111、2024QW0306。

存在问题及主要改正意见

见补正通知书。

企业针对“存在问题及主要改正意见”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 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