

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	一次性使用无菌圆利针	
注册人名称	苏州市吴中区东方针灸器械厂	
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	0.35×13、0.35×25、0.35×40、0.35×50、0.35×60、0.35×75、0.36×100、 0.36×125、0.36×150、0.36×175、0.36×200、0.40×13、0.40×25、0.40×40 、0.40×50、0.40×60、0.40×75、0.41×100、 0.41×125、0.41×150、0.41×175、0.41×200、 0.45×13、0.45×25、0.45×40、0.45×50、0.45×60、0.45×75、0.46×100、0. 46×125、0.46×150、0.46×175、0.46×200、0.50×13、0.50×25、0.50×40、0 .50×50、0.50×60、0.50×75、0.51×100、0.51×125、0.51×150、0.51×175、 0.51×200、0.55×13、0.55×25、0.55×40、0.55×50、0.55×60、0.55×75、0. 55×100、0.55×125、0.55×150、0.55×175、0.55×200、0.60×13、0.60×25、 0.60×40、0.60×50、0.60×60、0.60×75、0.60×100、0.60×125、0.60×150、 0.60×175、0.60×200、0.65×13、0.65×25、0.65×40、0.65×50、0.65×60、0 .65×75、0.65×100、0.65×125、0.65×150、0.65×175、0.65×200、0.70×13 、0.70×25、0.70×40、0.70×50、0.70×60、0.70×75、0.70×100、0.70×125 、0.70×150、0.70×175、0.70×200、0.75×13、0.75×25、0.75×40、0.75×50	

	、0.75×60、0.75×75、0.75×100、0.75×125、0.75×150、0.75×175、0.75×200、0.80×13、0.80×25、0.80×40、0.80×50、0.80×60、0.80×75、0.80×100、0.80×125、0.80×150、0.80×175、0.80×200。
主要组成成分	一次性使用无菌圆利针由针体和针柄组成，可选配保护套和固定插片。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	用于中医圆利针疗法。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	20-03
注册人住所	苏州市吴中区越溪街道北官渡路38号2幢1F东侧D区
生产地址	苏州市吴中区越溪街道北官渡路38号2幢1F东侧D区
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册，同类产品：吴江市云龙医疗器械有限公司，苏械注准20232200182。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：圆利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圆利针、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：产品属于表面接触器械，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、该产品以无菌状态提供。 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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、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。 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW3024，中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTB24050336，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