

# 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	易安适医疗科技（苏州）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	AP10 A010; AP10 A005		
主要组成成分	笔式注射器由上笔壳组件和下笔壳组件组成。上笔壳组件由上笔壳、副弹簧、推杆、滑块、主体、固定块、导向钉、主弹簧组成；下笔壳组件由笔帽、保护壳、下笔壳组成。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，一次性使用。		
适用范围/预期用途	与笔芯（1mL 长型预灌封带针注射器组合件）配合使用，用于皮下注射药液。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	14-01		
注册人住所	苏州市吴中区胥口镇新峰路 269 号 8 幢 501 室		
生产地址	苏州市吴中区胥口镇新峰路 269 号 8 幢 601 室		
同类产品该产品既往注册情况			

<p>1、该产品为拟上市注册；</p> <p>2、同类产品：苏州嘉树医疗科技有限公司，笔式注射器，苏械注准 20232141003。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：笔式注射器由上笔壳组件和下笔壳组件组成，预期与笔芯(1m 长型预灌封带针注射器组合件)配合使用。组装完成后拔出笔帽，将保护壳平面对准注射部位，垂直按压保护壳进而推动滑块到预设位置，然后触发启动注射，推杆在主弹作用下，垂直向下移动，进而推动胶塞向前移动，此时笔芯内的药液即被注射入预期部位。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体皮肤表面接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供，一次性使用。</p> <p>(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笔式注射器进行同品种对比，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。</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	
<p>检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2024QW2098、2024QW2099。</p>	
存在问题及主要补正意见	
<p>见补正通知书</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、化学和物理性能研究、生物学特性研究、稳定性研究、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>