

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	一次性使用内窥镜取样钳	
注册人名称	江苏科威琦医学科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	<p>一次性使用内窥镜取样钳(以下简称取样钳)由钳头、拉索、外管、芯杆、滑环以及手环组成。取样钳根据钳口闭合直径不同可分为：$\phi 1.0$、$\phi 1.8$、$\phi 2.3$三种，根据手术中取样位置的不同有效长度可分为 300 mm、450 mm、600mm、800 mm、1050mm、1200mm、1600mm、1800mm、2000mm、2300mm 共十种。根据取样钳钳头结构和外管型式分为 E、F、G 三种(E 型无针不包塑、F 型无针包塑带刻度、G 型带针包塑带刻度),根据钳口型式分为 C、P 两种(C 型齿形钳头、P 型平口钳头)。R 代表旋转。</p> <p>该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。</p>	
适用范围/预期用途	供消化道、呼吸道内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。	
产品储存条件及有效期	略	

分类编码	02-04
注册人住所	江苏省徐州市贾汪区徐州工业园区电电产业园B区7号厂房2楼
生产地址	江苏徐州工业园区电电产业园B区7#厂房2楼及3楼
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品与一次性使用内窥镜取样钳（苏械注准 20222022218）为同类产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：取样钳通过手柄操作传递、控制头部工作，通过内镜通道（如消化道内镜、呼吸道内镜）完成活组织取样。</p> <p>生物相容性：产品由 05Cr17Ni4Cu4Nb、06Cr19Ni10 等制成。依据 GB/T 16886 系列标准，开展了生物相容性评价。结果表明产品的生物相容性风险可接受。</p> <p>灭菌：该产品无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提交了产品的灭菌确认报告。</p> <p>产品有效期和包装：该产品货架有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证资料。</p> <p>临床评价：该产品属于免临床目录范围内产品。该产品通过与已上市的一次性使用内窥镜取样钳产品进行对比，申报产品在工作原理、适用范围、使用方法、结构组成、制造材料、作用方式、灭菌方式等方面与已上市同类产品实质等同。</p> <p>产品受益风险判定：申请人参照 GB/T42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品获益/受益大于风险。</p> <p>体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。</p> <p>综上所述，该产品基本符合医疗器械安全有效的各项基本要求，符合目前的审评要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构和报告编号：安徽省食品药品检验研究院，AH2023-QSJ-00802，AH2023-QSJ-00795，AH2024-QSJ-00122，AH2024-QSJ-00124	
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 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
------	---