

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	江苏英捷信医疗科技有限公司	
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	KXCF-03C (产品颜色: 深蓝, 蓝色, 绿色, 哑光绿, 红色, 金色, 银色, 蓝绿色, 紫色); KXCF-03G (产品颜色: 深蓝, 蓝色, 绿色, 哑光绿, 红色, 金色, 银色, 蓝绿色, 紫色);	
主要组成成分	笔式注射器由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节栓和注射按钮组成。不包括笔芯(卡式瓶)和注射针头, 所有部件不与药液接触。产品以非灭菌状态提供, 可供单人重复使用。	
适用范围/预期用途	笔式注射器与笔芯(3mL 卡式瓶)和注射针头配合使用, 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	无锡市锡山区羊尖镇锡沪路羊尖西段 88-90 号厂房 C 栋 2 楼	
生产地址	无锡市锡山区羊尖镇锡沪路羊尖西段 88-90 号厂房 C 栋 2 楼	
同类产品该产品既往注册情况		

1、该产品为拟上市注册；	
2、同类产品：江苏英捷信医疗科技有限公司，笔式注射器，苏械注准 20222142109。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：笔式注射器由笔帽、笔芯架、螺旋杆、笔身、剂量调节栓和注射按钮组成。产品与笔芯（卡式瓶）和针配合使用。使用时先将笔芯架安装上 3ml 卡式瓶药剂瓶，然后装上注射针，再旋动剂量调节栓，该过程螺旋杆固定不动，剂量调节栓与螺旋杆通过棘轮连接，剂量调节栓实现间歇运动，间歇运动的停留点有相对应的刻度标识，选定需要注射的剂量刻度标识。按注射按钮，内部棘轮机构被锁定无法相对运动，剂量调节栓带动螺旋杆同步转动，螺旋杆通过与固定不动的螺母螺纹连接，螺旋杆转动过程中会同步向前推动 3ml 卡式瓶中的胶塞，胶塞向前推进，药液排出完成注射。 （二）生物学评价：跟人体完好皮肤接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （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。 （五）体考情况：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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2024QW0055。	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、产品说明书已完成补正。	
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