

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	骨科外固定支架		
注册人名称	苏州市伊斯顿医疗器械有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	骨科外固定支架由连接杆、针杆夹、滑移夹、杆杆夹、铰链、闭合环、半环、U 环、C 环、螺纹杆、关节器、延长器以及配件组成。该产品以非无菌状态提供。一次性使用。		
适用范围/预期用途	通过与金属骨针的配合，应用于骨折部位的体外固定复位。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	04-13		
注册人住所	苏州市吴中区长桥街道新北社区苏蠡彭泾工业区 168 号		
生产地址	苏州市吴中区木渎镇金长路 189-1 号(委托生产)		
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：苏州市锐铸医疗器械有限公司，组合式外固定支架，苏械注准 20222040759。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：骨科外固定支架是一种体外固定装置，它通过金属骨针将骨折各端与一个或多个的纵行杆（管）和/或环连接而达到稳定、复位的作用。 （二）生物学评价：不与人体接触。 （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组合式外固定支架进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、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：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	
检验机构及报告编号：广东省医疗器械质量监督检验所 国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心，WT24100077、WT24100078、WT24100079、WT24100080、WT24100338。	
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、产品列表、产品描述、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、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、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