

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	一次性使用穿刺器及套装	
注册人名称	苏州众烁云辉科技有限公司	
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	YH-VA1、YH-VB1、YH-VC1、YH-VD1、YH-VD2、YH-VF1、YH-VE1-1、YH-VE1-2、YH-VE1-3、YH-VE1-4、YH-VE1-5、YH-VE1-6、YH-VE2-1、YH-VE2-2、YH-VE2-3、YH-VE2-4、YH-VE2-5、YH-VE2-6、YH-VE2-7、YH-VE2-8、YH-VE2-9、YH-VE2-10、YH-VE3-1、YH-VE3-2、YH-VE3-3、YH-VE3-4、YH-VE3-5、YH-VE4-1、YH-VE4-2、YH-VE4-3、YH-VE4-4、YH-VE5-1、YH-VE5-2。选配件气腹针：120。选配件取物袋：Q1、Q2、Q3、Q4、Q5、Q6、Q7。	
主要组成成分	一次性使用穿刺器及套装按配置可分为单支装穿刺器和套装，穿刺器由穿刺针、穿刺套管（鞘帽、注气阀、阻气阀、套管座、套管）组成，套装由穿刺器、气腹针和取物袋按不同数量配套组成。该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	供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道用。	
产品储存条件及有效期	不适用	

分类编码	02-12
注册人住所	苏州市高新区富春江路 188 号 1 号楼 505 室
生产地址	辽宁省大连经济技术开发区港兴大街 77-27 号、77-28 号(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：鑫海合星科技（大连）有限公司，一次性使用穿刺器（辽械注准 20182020009）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品使用时在腹部适当位置进行穿刺，依靠穿刺套管的密封件和机械阀，维持气腹，同时提供手术器械进出的通道。 （二）生物学评价：该产品与组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：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一次性使用穿刺器进行同品种对比，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、灭菌/消毒方式等方面基本等同，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。生产地址与注册资料一致，审评中删除部分型号，套装规格在审评中进行细化规范，在体系核查核准的范围内。 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：辽宁省医疗器械检验检测院，报告编号：辽检（医械）字（2024）第 3043 号；江苏科标医学检测有限公司，报告编号：SSMT-R-2022-07366-01A。	
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、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、免临床对比说明、产品说明书和标签样稿等已完成补正。	
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
--	---