

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	绒毛活检针套装		
注册人名称	安柏瑞（常州）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	RZA-1719、RZA-1821、RZA-1921、RZA-1820		
主要组成成分	绒毛活检针套装为同轴套装,由导引针组件、取样针组件组成,根据组合形式不同分为四种规格。导引针组件由导引针、导引针座、针芯、针芯座和保护管组成。取样针组件由取样针、取样针座和保护管组成。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	用于超声引导下,经腹部获取绒毛样本。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-01		
注册人住所	常州市武进区礼嘉镇政平政兴路 15 号		
生产地址	常州市武进区礼嘉镇政前路 15 号 1 号楼和 2 号楼		
同类产品该产品既往注册情况			

库克（中国）医疗贸易有限公司 绒毛活检针套装 国械注进 20152180273	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：在超声扫描引导下，将导引针插入子宫内的羊膜内用取样针吸取少量绒毛送检。 （二）生物学评价：跟人体组织部位接触，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械绒毛活检针套装在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （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	
山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20230608044	
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	
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