

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	一次性使用无菌脊柱定位手术工具包		
注册人名称	鑫君特（苏州）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	型号：SX-CB04A，SX-CB05A，SX-CB06A，SX-CB07A，SX-CB08A，SX-CB09A，SX-CB10A，SX-CB11A SX-CB12A，SX-CB13A，SX-CB14A，SX-CB15A，SX-CB16A，SX-CB17A，SX-CB18A，SX-CB19A SX-CB20A，SX-CB21A，SX-CB22A，SX-CB23A，SX-CB24A，SX-CB25A，SX-CB26A，SX-CB27A SX-CB28A，SX-CB29A，SX-CB30A，SX-CB31A，SX-CB32A，SX-CB33A，SX-CB34A，SX-CB35A		
主要组成成分	一次性使用无菌脊柱定位手术工具包由套管，骨定位针，脊柱手术定位器和无菌保护罩组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	与脊柱外科手术导航定位系统配合使用，在脊柱外科开放或经皮手术中用于手术器械或植入物的定位。该产品不与椎间隙直接接触。		
产品储存条件及有效期	不适用		

分类编码	01-07
注册人住所	苏州市高新区富春江路 188 号 3 号楼 301、302、303 室
生产地址	苏州市高新区富春江路 188 号 3 号楼 301 室
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。该产品由套管，骨定位针，脊柱手术定位器和无菌保护罩组成。其中套管和骨定位针的同类产品是鑫君特（苏州）医疗科技有限公司的套管（苏苏械备 20232003 ）和骨定位针（苏苏械备 20222098 ），无菌保护罩同类产品是南京橙色医疗用品有限公司的一次性使用无菌保护罩（苏械注准 20242140225），脊柱手术定位器同类产品是深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司的脊柱外科手术导航定位系统（国械注准 20213010131 ）中的坐标定位板。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：套管和骨定位针用于在脊柱手术中导向和定位，脊柱手术定位器是配合脊柱外科手术导航定位系统完成术中定位，通过 C 型臂 X 射线机拍摄包含患者手术部位与脊柱手术定位器的影像，使机器人识别到患者的手术部位。无菌保护罩用于覆盖手术机器人的机械臂、显示屏等部位，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。 （二）生物学评价：套管、骨定位针跟人体组织/骨接触，脊柱手术定位器和无菌保护罩不接触人体。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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2023QW4546、2024QW0752；合肥熠品医药科技有限公司，2024HF1173-CN、2024HF1174-CN、2024HF1175-CN；熠品（贵阳）质量科技有限公司，GYP24070313B-CN	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、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