

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	一次性使用腔内闭式镜头清洗穿刺器		
注册人名称	常州同创医疗器械科技有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	TCAE-12A100、TCAE-12B100		
主要组成成分	一次性使用腔内闭式镜头清洗穿刺器由清洗气液导管、负压管三通、穿刺套管、密封盖、穿刺锥组成。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	适用于腹部、胸部微创手术，建立和维持内窥镜器械进入腹腔或胸腔的工作通道，同时可用于清洗内窥镜镜头。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	02-12		
注册人住所	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房 A1 号		
生产地址	常州市武进区湖塘镇夏和路 198 号湖塘科技产业园工业坊标准厂房 A1 栋		
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：宁波海泰科迈医疗器械有限公司，一次性使用腔内闭式镜头清洗穿刺器，浙械注准			

20232022050。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理: 穿刺器作为腔镜手术配套器械, 一般先建立气腹或手术空间, 然后在合适位置切开一个皮肤切口。将穿刺器以合适的角度用手固定在气体抬高后的皮肤上。通过皮肤切口, 用手掌向下紧压穿刺器的顶端, 将穿刺器插入皮肤切口内, 当穿刺器进入到人体后, 立即取出穿刺锥, 形成工作通道, 即可插入器械进行观察和手术。通过负压管与清洗气液导管相连, 当负压源开启时在清洗器套管内形成负压, 生理盐水通过清洗气液管路装配与清洗导管强相连, 利用文氏效应实现气液预混, 在负压作用下形成“气弹流”, 通过流道, 由清洗喷头喷射而出, 实现快速清洗的目的。

(二) 生物学评价: 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: 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械一次性使用腔内闭式镜头清洗穿刺器在适用范围、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: 安徽省食品药品检验研究院, 报告编号: AH2023-QSJ-01212、AH2023-QSJ-01017、AH2024-QSJ-00785。

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、符合性声明、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、产品说明书、标签样稿已完成补正。

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

