

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	一次性使用无菌肌腱编织器	
注册人名称	常州市天晟医疗器械有限公司	
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	TB22-01、TB22-02、TB22-03、TB22-04、TB22-05、TB22-06、TB32-01、TB32-02、TB32-03、TB32-04、TB32-05、TB32-06	
主要组成成分	一次性使用无菌肌腱编织器由缝线和支架组成。缝线分为主体缝线和定位线带，由超高分子量聚乙烯纤维编织而成，缝线表面无涂层。支架由聚丙烯材料制成。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	适用于前后交叉韧带、侧副韧带和内侧髌骨韧带重建手术中，编织固定肌腱。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-15	
注册人住所	常州市新北区薛家镇薛冶路 26 号	
生产地址	常州市新北区薛家镇薛冶路 26 号	
同类产品及该产品既往注册情况		
同类产品：杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司，一次性肌腱编织器（浙械注准 20222020083）。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品用于前后交叉韧带、侧副韧带和内侧髌骨韧带重建手术中，在体外将肌腱组织编织固定在一起，防止其在进入骨道时发生撕裂，使用时将肌腱末端穿过预先装载在支架上的缝线，缝线完全系紧后，移除支架，供后续手术使用。 （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肌腱编织器在适用范围、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	
检验机构及报告编号：华南理工大学医疗器械研究检验中心，报告编号 J20240055、J20240651。	
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、综述资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、临床评价资料、产品说明书等已完成补正。	
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