

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	环式外固定支架	
注册人名称	苏州爱得科技发展股份有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	环式外固定支架由主件、连接杆、连接管、连接片、夹针件、关节器、紧固件、辅助件及调节器组成。产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过与金属骨针的配合，应用于骨折部位的体外固定复位。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	04-13	
注册人住所	江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路2号	
生产地址	张家港市锦丰镇合兴安盛路2号1~3号楼(除2号楼201~203室和400室)	
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：上海康定医疗器械有限公司，环式外固定支架，沪械注准20192040057。		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：配合金属骨针使用，将骨折各端与一个或多个的纵形杆（管）和/或环连接而达到稳定、复位的作用。 （二）生物学评价：不与人体接触。 （三）灭菌工艺：该产品推荐采用高压蒸汽灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能满足临床要求。 （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环式外固定支架进行同品种对比，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、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，2021QW4347、2024QW2510。	
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、申报产品上市历史、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、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