

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	一次性使用腹壁穿刺缝合器	
注册人名称	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	
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	穿刺缝合器规格： HAS-CCFH-10A、HAS-CCFH-12A、HAS-CCFH-10B、HAS-CCFH-12B、HAS-CCFH-10C、HAS-CCFH-12C 穿刺缝合器组合规格： HAS-CCFH-T01、HAS-CCFH-T02、HAS-CCFH-T03、HAS-CCFH-T04、HAS-CCFH-T05、HAS-CCFH-T06、HAS-CCFH-T07	
主要组成成分	一次性使用腹壁穿刺缝合器根据产品组成的不同分为：A、B、C 三种型号。A 型穿刺缝合器由闭合固件、缝线穿引器、穿刺套和穿刺锥组成；B 型穿刺缝合器由闭合固件、缝线穿引器和穿刺套组成；C 型穿刺缝合器由缝线穿引器、穿刺套和穿刺锥组成。闭合固件由夹线硅胶、防护架、外壳、连杆和推杆按钮组成。缝线穿引器由针管、锁定销、手柄和按钮组成。穿刺套由穿刺套管、套管座、注气阀、阻气膜和鞘帽（含密封膜）组成。根据穿刺套管内径的不同分为 10、12 两种规格。根据穿刺套的规格、数量的不同分为划分成 7 种组合。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	适用于腹腔镜手术中对人体腹壁组织穿刺并建立腹腔手术通道，并收拢组织、经皮缝合、以便闭合手术切口。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	02-15
注册人住所	常州市龙城大道 2188 号
生产地址	常州市龙城大道 2188 号新闻科技工业园 18 号楼 3 楼
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有诺信医学科技（山东）有限公司的一次性套管穿刺器型筋膜闭合器（鲁械注准 20232020782）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：在腹部合适位置切开一个大小适宜的皮肤切口，将穿刺缝合器的穿刺套和穿刺锥组成穿刺器，用手掌向下紧压穿刺器的顶端，将穿刺器插入皮肤切口内，当穿刺器进入到腹腔后，立即取出穿刺锥，形成工作通道，即可插入腹腔镜手术器械进行观察和手术。此外，将缝合线预先缠绕于闭合固件的防护架(闭合固件为非张开状态)通过穿刺套进入腹腔内，张开防护架后形成支撑，缝线穿引器的针管通过穿刺套上的导引孔由腔外进入腔内，将缝合线从防护架上夹取带出腔外，收拢闭合固件，取出穿刺器及闭合固件，线头打结后即可实现缝合。 （二）生物学评价：跟人体组织接触，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，2024QW0767、2024QW3089	
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、产品列表、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、临床评价资料要求、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