

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	一次性肺结节弹簧圈定位穿刺针	
注册人名称	南京普立蒙医疗科技有限公司	
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	SLN-20-70-225、SLN-20-70-255、SLN-20-100-255、SLN-20-100-285、SLN-20-120-275、SLN-20-120-305、SLN-20-150-305、SLN-20-150-335	
主要组成成分	一次性肺结节弹簧圈定位穿刺针由穿刺针、推送装置、定位弹簧圈、定位线、推送键、弹簧、保护管、硅胶座、手柄旋帽、限位器组成，穿刺针由外针管和手柄组成，推送装置由内针管和内针管座组成，定位线的远端连接定位弹簧圈，定位线的近端穿过推送装置内部伸出手柄外，外针管带有标记刻度线。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	用于在电视胸腔镜手术（VAST）前对肺周围型小结节病灶部位进行标记定位，引导术中小结节病灶切除。留置体内时间小于 24h。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	02-15	
注册人住所	南京江北新区药谷大道 11 号加速器二期 07 栋 5 层	
生产地址	南京江北新区华康路 122 号加速器四期 06 栋 3 层, 南京江北新区药谷大道 11 号加速	

器二期 07 栋 5 层	
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有江苏诺瑞思医疗有限公司的肺结节记忆合金定位弹簧圈（国械注准 20203020175），该产品根据《医疗器械分类目录》（2017 年第 104 号），管理类别为 II 类。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：在 CT 引导下将穿刺针穿刺至肺部目标组织边缘，由尾部推送装置释放穿刺针内定位弹簧圈固定于目标组织边缘用于确定位置，与定位弹簧圈相连的定位线释放在体表面，可进一步确认弹簧圈的位置。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（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。</p> <p>（四）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械肺结节记忆合金定位弹簧圈在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。</p> <p>（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。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，STI-20230928-028N、CY2403099NC1	
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、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、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册

- | | |
|--|---|
| | <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查
<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|---|