

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	一次性使用无菌夹子装置	
注册人名称	江苏科威琦医学科技有限公司	
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	WJZ-9 (12、14) -160 (170、180、190、200、210、220、230、240、250、260) -0 (P)	
主要组成成分	<p>一次性使用无菌夹子装置由止血夹部和输送部组成，止血夹部由夹子、收紧管和套筒组成，输送部由端帽、弹簧管、拉索、导管、滑环、手柄、指环、保护套组成。根据工作长度不同分为</p> <p>1600、1700、1800、1900、2000、2100、2200、2300、2400、2500、2600 十一种规格，根据夹子最大开幅不同分为 9、12、14 三种规格，根据外管有无包塑分为两种规格。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>	
适用范围/预期用途	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子，夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	02-15	
注册人住所	江苏省徐州市贾汪区徐州工业园区电电产业园 B 区 7 号厂房 2 楼	

生产地址	江苏徐州工业园区电产业园B区7#厂房2楼及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，同类产品有江苏真由美生物科技有限公司的一次性使用无菌夹子装置（苏械注准20232020507）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：在内窥镜可视情况下，由内窥镜通道小心插入器械，直至器械的先端出现在内窥镜末端后，可进行滑环的推拉操作，在夹子装置到达预期位置后，将滑环向远离芯杆指环方向轻轻推动，以便打开夹子装置的夹子，在内窥镜中观察到夹子已定位到预期位置后，可继续收紧滑环，夹闭目标组织，直至听到咔嚓声后，通过内窥镜确认夹子已与拉索分离后，方可停止收紧滑环，从而完成夹子的释放过程，经内窥镜确认夹子装置已正常分离后，经内窥镜通道缓缓拉出器械，从而完成了在消化道内放置夹子，内窥镜下做标记以及止血过程。</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一次性使用无菌夹子装置进行同品种对比，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。</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：安徽省食品药品检验研究院，AH2023-QSJ-00793、AH2024-QSJ-00127、AH2024-QSJ-00125	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、产品说明书已完成补正。	
<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 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