

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	电子笔式注射器	
注册人名称	江苏德尔福医疗器械有限公司	
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	DZ-VII、DZ-VIIA、DZ-VIIC	
主要组成成分	电子笔式注射器由笔帽、隐针组件、笔芯支架、笔身、屏幕、按键、输注机构、单片机处理器及控制电路组成，不包括笔芯（1mL（长）预灌封注射器组合件（带注射针））和注射针头，所有部件不与药液接触。产品以非灭菌形式提供。	
适用范围/预期用途	电子笔式注射器与笔芯（1mL（长）预灌封注射器组合件（带注射针））配合使用，用于皮下注射药液。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	14-01	
注册人住所	常州经济开发区潞城街道潞横路 2890 号	
生产地址	常州经济开发区潞城街道潞横路 2890 号（一层、二层、六层）	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 江苏德尔福医疗器械有限公司生产的电子笔式注射器（注册证编号：苏械注准 20192140945）。 普昂（杭州）医疗科技股份有限公司生产的电子笔式注射器（注册证编号：浙械注准 20252141027）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：该产品根据交互模块（显示屏幕、按键）设置的注射规则（注射剂量，注射速度等）控制微型精密步进电机运转带动传动机构推动笔芯胶塞向前运动，通过对电机驱动脉冲和光电检测反馈的闭环控制实现精准给药注射。 （二）材料：与人体接触的部分的材质为 ABS。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.111-2021、YY 9706.108-2021、GB 9706.224-2021 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、YY 9706.111-2021、GB 9706.224-2021 的相关要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械电子笔式注射器在适用范围、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。 （六）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：检验机构名称：四川省药品检验研究院，报告编号： QX2024B00771、QX2024B00772、QX2024B00797、QX2024B00798。	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、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、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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

