

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	一次性使用穿刺取物套装	
注册人名称	无锡东峰怡和科技发展有限公司	
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	穿刺器+取物袋：CQ-C1-B200、CQ-C2-B200、CQ-C3-A500、CQ-C3-B500、CQ-C4-A500、CQ-C4-B500、CQ-C5-A500、CQ-C5-B500、CQ-C6-B200、CQ-C7-B200、CQ-C8-A500、CQ-C8-B500、CQ-C9-A500、CQ-C9-B500、CQ-C10-A500、CQ-C10-B500 穿刺器+取物袋+气腹针：CQ-C1-B200-Q12、CQ-C2-B200-Q12、CQ-C3-A500-Q12、CQ-C3-B500-Q12、CQ-C4-A500-Q12、CQ-C4-B500-Q12、CQ-C5-A500-Q12、CQ-C5-B500-Q12、CQ-C6-B200-Q12、CQ-C7-B200-Q12、CQ-C8-A500-Q12、CQ-C8-B500-Q12、CQ-C9-A500-Q12、CQ-C9-B500-Q12、CQ-C10-A500-Q12、CQ-C10-B500-Q12、CQ-C11-B500-Q12、CQ-C12-B500-Q12、CQ-C13-B500-Q12、CQ-C14-B500-Q12、CQ-C15-B500-Q12、CQ-C16-B500-Q12、CQ-C17-B500-Q12 穿刺器+取物袋+气腹针+筋膜缝合器：CQ-C3-A500-Q12-F12、CQ-C3-B500-Q12-F12、CQ-C4-A500-Q12-F12、CQ-C4-B500-Q12-F12、CQ-C5-A500-Q12-F12、CQ-C5-B500-Q12-F12、CQ-C8-A500-Q12-F08、CQ-C8-B500-Q12-F08、CQ-C9-A500-Q12-F08、CQ-C9-B500-Q12-F08、CQ-C10-A500-Q12-F08、CQ-C10-B500-Q12-F08、CQ-C11-B500-Q12-F12、CQ-C12-B500-Q12-F12、CQ-C13-B500-Q12-F08、CQ-C13-B500-	

	Q12-F12、CQ-C14-B500-Q12-F08、CQ-C14-B500-Q12-F12、CQ-C15-B500-Q12-F12、CQ-C16-B500-Q12-F12、CQ-C17-B500-Q12-F12 穿刺器+取物袋+气腹针+吸引冲洗器：CQ-C1-B200-Q12-X31、CQ-C2-B200-Q12-X51、CQ-C3-A500-Q12-X51、CQ-C4-A500-Q12-X51、CQ-C5-A500-Q12-X51、CQ-C6-B200-Q12-X32、CQ-C7-B200-Q12-X52、CQ-C8-A500-Q12-X52、CQ-C9-A500-Q12-X52、CQ-C10-A500-Q12-X52、CQ-C11-A200-Q12-X51、CQ-C11-A500-Q12-X52、CQ-C12-A200-Q12-X51、CQ-C12-A500-Q12-X52、CQ-C13-A200-Q12-X11、CQ-C13-A200-Q12-X51、CQ-C13-A500-Q12-X52、CQ-C14-A500-Q12-X12、CQ-C14-A200-Q12-X51、CQ-C14-A500-Q12-X52、CQ-C15-A200-Q12-X51、CQ-C15-A500-Q12-X52、CQ-C16-A200-Q12-X51、CQ-C16-A500-Q12-X52、CQ-C17-A200-Q12-X51、CQ-C17-A500-Q12-X52 穿刺器+取物袋+气腹针+筋膜缝合器+吸引冲洗器：CQ-C3-A500-Q12-F12-X11、CQ-C3-A500-Q12-F12-X51、CQ-C4-A500-Q12-F12-X11、CQ-C4-A500-Q12-F12-X51、CQ-C5-A500-Q12-F12-X51、CQ-C8-A500-Q12-F08-X52、CQ-C9-A500-Q12-F08-X52、CQ-C10-A500-Q12-F08-X52、CQ-C11-A200-Q12-F12-X51、CQ-C11-A500-Q12-F12-X52、CQ-C12-A200-Q12-F12-X51、CQ-C12-A500-Q12-F12-X52、CQ-C13-A200-Q12-F08-X52、CQ-C13-A200-Q12-F12-X11、CQ-C13-A200-Q12-F12-X51、CQ-C13-A500-Q12-F12-X52、CQ-C14-A500-Q12-F08-X52、CQ-C14-A500-Q12-F12-X12、CQ-C14-A200-Q12-F12-X51、CQ-C14-A500-Q12-F12-X52、CQ-C15-A200-Q12-F12-X51、CQ-C15-A500-Q12-F12-X52、CQ-C16-A200-Q12-F12-X51、CQ-C16-A500-Q12-F12-X52、CQ-C17-A200-Q12-F12-X51、CQ-C17-A500-Q12-F12-X52
主要组成成分	一次性使用穿刺取物套装由穿刺器、取物袋、气腹针（选配）、筋膜缝合器（选配）及吸引冲洗器（选配）组成。穿刺器由穿刺套及穿刺芯组成。其中穿刺套由密封盖、套管底座、注气阀、穿刺套管组成。A 型取物袋由支撑圈、圆柱长管、单环手柄、双环手柄、袋体、拉绳及拉环组成。B 型取物袋为简易型袋体。气腹针由注气阀、注气开关、手柄、穿刺针、通气芯组成。 筋膜缝合器由夹线块、拉线架、导引孔、器身、推柄、带线钩、穿刺针、手柄、按钮组成。吸引冲洗器由保护套、长管、冲洗阀、吸引阀、阀体、吸引管、冲洗管、截流夹、接头、穿刺头组成。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	供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道，并将切除的体内病变组织取出体外。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	02-12
注册人住所	无锡新吴区菱湖大道 97-1 号传感网大学科技园兴业楼 D 栋二层
生产地址	无锡新吴区菱湖大道 97-1 号传感网大学科技园兴业楼 D 栋二层
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有常州威克医疗器械有限公司的一次性腹腔镜用穿刺取物套装（苏械注准 20222020726）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：穿刺器对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道。筋膜缝合器利用类似钩针的原理，将缝线限制在线结固定槽的头部，医生使用时借用张开的拉线架支撑住穿刺孔，将缝线穿入组织，再通过	

穿引器将线头带出体外，由人工进行打结缝合。当气腹针穿刺腹壁时，通气芯遇阻力缩回穿刺针内，穿刺针的尖头可穿透腹壁，在穿刺针刺破腹膜进入腹腔内时，二氧化碳气体充满腹腔，阻力消失，通气芯在弹簧作用下弹出，使得气腹针前端为钝头，避免刺伤腹腔内脏。将取物袋通过穿刺器伸入到腹腔内，按住双环手柄，推动单环手柄，使支撑圈和袋体在体内完全打开，待切除组织放入袋中后，抽动拉绳使袋口收紧，最后将袋体与套管抽出体外。使用前先将冲洗吸引器与医疗机构使用的冲洗泵正确连接，穿刺头与冲洗液连接，与冲洗泵的正压连接；吸引接头与废液回收瓶连接，与冲洗泵的负压连接。当需要冲洗时，将长管对准需要冲洗的组织部位，按压冲洗阀到底实行冲洗；当需要抽取废液时，只要将长管放入废液中，按下吸引阀到底，废液就被抽取到废液回收瓶中。

（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产品进行同品种对比，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：中检华通威国际检验(苏州)有限公司，CSTB24070348、CSTB25010020、CSTB25020172、CSTB25020173

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、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、产品说明书已完成补正。

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
--	---