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	一次性使用穿刺针		
注册人名称	精励医疗科技南通有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	一次性使用穿刺针由外套针、内针芯、定位器、盖子组成。其中，外套针由针管、针座组成，内针芯由针芯、针芯座组成。产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	适用于对人体（不包括腰椎、血管、脑室、骨骼）进行经皮穿刺。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-01		
注册人住所	南通市新胜路 158 号 2 幢 502 室		
生产地址	南通市新胜路 158 号 2 幢 502 室		
同类产品该产品既往注册情况			
江苏省华星医疗器械实业有限公司 一次性使用穿刺针 苏械注准 20212141052			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：一次性使用穿刺针有四种针尖形式，通过针尖破开皮肤，穿过人体组织，穿刺到病患身上的特定位置，然后双手握住定位器，将定位器移动到针尖和皮肤的接触面，松开定位器，一次性使用穿刺针的穿刺位置及深度即固定，从而起到固定作用。最后撤离内针芯，留下外套针，建立一个后续手术器械进入的通道，并使用盖子盖在外套针后端，避免空气进入。穿刺针穿刺前，需要选取穿刺点，选好后将针尖放到穿刺点，再确认穿刺角度和穿刺深度，之后缓缓将针推入</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体组织部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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穿刺针进行同品种对比，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。生产地址注册资料一致，型号规格包含注册资料中型号规格。</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	
山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20230228033、Y20230228034、Y20230228035、Y20230228036、Y20230625006、Y20230625007、Y20230625008、Y20230625009、Y20241028033、Y20241028036	
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	
已完成	
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