

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	一次性内镜用软组织夹	
注册人名称	江苏唯德康医疗科技有限公司	
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	VDK-DAC-32-180-10、VDK-DAC-32-200-10、VDK-DAC-32-230-10	
主要组成成分	一次性内镜用软组织夹由夹子组件和操作装置组成。其中夹子组件由夹子、中轴、钳头架、套筒组成，操作装置由不锈钢丝、金属帽、过渡弹簧、拉索、外管、手柄盖、手柄芯杆、滑环、手环组成。按照工作长度不同共分为 3 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。	
适用范围/预期用途	适用于临床在内窥镜引导下来合消化道内软组织。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	02-15	
注册人住所	江苏武进经济开发区果香路 52 号	
生产地址	江苏省常州市武进区长扬路 22 号 3 栋 1 层、2 层东侧,江苏武进经济开发区果香路 52 号	

同类产品及其既往注册情况	
南微医学科技股份有限公司 一次性使用软组织夹 苏械注准 20222020647	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品经软性内窥镜钳道送入人体消化道内，该产品通过分别控制手柄上的滑环，带动拉索，拉动不锈钢钢丝，将机械运动传递给远端的夹子，带动夹子的开合。产品前端的夹子组件是一个金属件，可以被释放，释放时，不锈钢钢丝将力传递给两侧夹子，夹子收入套筒内内腔，夹子尾端抵持在套筒内壁进行锁紧，形成锁紧装置，不锈钢丝与夹子尾端脱离，套筒与金属帽脱离完成释放，用于夹闭消化道内软组织 （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。 （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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用软组织夹在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。 （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	
江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4457、2024QW3658	
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