

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	一次性使用外科牵开固定器	
注册人名称	江苏冠创医疗科技有限公司	
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	牵开外环： GCSR-A、GCSR-B、GCSR-C、GCSR-D、GCSR-E、GCSR-F、GCSR-G、GCSR-H、GCSR-H（Z）； 拉钩： GCSR-D2（4/6/8/10）S（L）1（2）、 GCSR-J2（4/6/8/10）S（L）1（2）、 GCSR-P2（4/6/8/10）L1（2/3/4）； 一次性使用外科牵开固定器： GCSR-AD（J）4（6/8）S（L）1（2）、GCSR-AP4（6/8）L1（2/3/4）、 GCSR-BD（J）4（6/8）S（L）1（2）、GCSR-BP4（6/8）L1（2/3/4）、 GCSR-CD（J）4（6/8）S（L）1（2）、GCSR-CP4（6/8）L1（2/3/4）、 GCSR-DD（J）4（6/8）S（L）1（2）、GCSR-DP4（6/8）L1（2/3/4）、 GCSR-ED（J）4（6/8）S（L）1（2）、GCSR-EP4（6/8）L1（2/3/4）、 GCSR-FD（J）4（6/8）S（L）1（2）、GCSR-FP4（6/8）L1（2/3/4）、	

	GCSR-GD (J) 4 (6/8) S (L) 1 (2)、GCSR-GP4 (6/8) L1 (2/3/4)、 GCSR-HD (J) 4 (6/8) S (L) 1 (2)、GCSR-HP4 (6/8) L1 (2/3/4)、 GCSR-H (Z) D (J) 4 (6/8) S (L) 1 (2)、GCSR-H (Z) P4 (6/8) L1 (2/3/4)
主要组成成分	一次性使用外科牵开固定器由牵开外环、拉钩两部分组成，牵开外环由牵开环和活 动螺丝组成；拉钩由钩子、硅胶条组成。牵开外环（H 型）根据临床需求可以选配导 管固定器配件。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	适用于外科手术时牵开组织，显露手术视野。
产品储存条件及有 效期	不适用
分类编码	02-11
注册人住所	武进区湖塘镇鸣新中路 256 号武进科创园 2D
生产地址	武进区湖塘镇鸣新中路 256 号武进科创园 2D、2C
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有金灵医疗科技（常州）有限公司的一次性使用外科牵开固定器（苏械注 准 20222021405）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：手术时将几个拉钩一端钩住软组织，另一端在受力状态下嵌入牵开外环的凹槽中，对手术切 口的组织进行牵开，以暴露手术部位视野。 （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 内注册的一次性使用外科牵开固定器进行同品种对比，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：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，G20242014、G20242013	
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	
符合性声明、生物学特性研究、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