

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	放射性籽防护装载机	
注册人名称	苏州融晟医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	RS-LZZ-0.6、RS-LZZ-0.8	
主要组成成分	放射性籽防护装载机由装载机主体和籽仓组成；装载机主体包含推杆帽、推杆组件、手柄、主体组件、针管、针管保护套，籽仓包含保护盖、长籽仓盖、长压杆。产品以非无菌状态提供，重复性使用。	
适用范围/预期用途	用于将放射性籽注入支架籽囊中，对操作者及其他周边人群提供一定的辐射防护。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	05-04	
注册人住所	苏州市吴江区江陵街道云创路 233 号（智慧产业园）2 号楼 1 层及 2 层南侧	
生产地址	苏州市吴江区江陵街道云创路 233 号（智慧产业园）2 号楼 1 层南侧车间和外围辅助用房及 2 层南侧	
同类产品该产品既往注册情况		

同类产品：北京市睿思博研科技开发有限公司，放射性籽粒防护植入器（京械注准 20212050726）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：该产品使用时拆开籽粒仓，用镊子将放射性籽粒逐个装入籽粒仓卡槽中，组装好籽粒仓备用，在植入放射性籽粒注入支架前，将针尖直接对准支架粒子囊部位的开口端，推动推杆，将籽粒从籽粒仓内推出并进入支架的粒子囊内，产品为不锈钢材质，该过程进行时，可对操作者及其他周边人群提供一定的辐射防护。</p> <p>（二）生物学评价：该产品不与人体接触。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品推荐采用压力蒸汽灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能满足临床要求。</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放射性籽粒防护植入器进行同品种对比，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/消毒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、规格型号等产品信息与注册资料一致。</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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW5007。	
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、综述资料、产品风险管理资料、产品技术要求、化学和物理性能研究、免临床对比说明、产品说明书和标签样稿已完成补正。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册