

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	小针刀	
注册人名称	苏州鑫康道医疗科技有限公司	
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	型号： 葫芦型柄、圆形柄 规格： 0.35×15mm、0.35×25mm、0.35×30mm、0.35×40mm、0.35×50mm、0.40×15mm、0.40×25mm、0.40×30mm、0.40×40mm、0.40×50mm、0.50×25mm、0.50×30mm、0.50×40mm、0.50×50mm、0.50×60mm、0.50×75mm、0.60×25mm、0.60×30mm、0.60×40mm、0.60×50mm、0.60×60mm、0.60×75mm、0.60×80mm、0.70×30mm、0.70×40mm、0.70×50mm、0.70×60mm、0.70×75mm、0.70×80mm、0.80×40mm、0.80×50mm、0.80×60mm、0.80×70mm、0.80×75mm、0.80×80mm、0.80×100mm、1.00×50mm、1.00×60mm、1.00×75mm、1.00×80mm、1.00×100mm、1.00×125mm	
主要组成成分	小针刀由针体和针柄组成。针体是由符合 GB/T 4240-2019 的 06Cr19Ni10 组成，针柄由符合 GB/T 12672-2009 的丙烯晴-丁二烯-苯乙烯三元共聚物（ABS）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	供软组织损伤性病变和骨关节病变非直视下松解术用。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	20-03
注册人住所	江苏省苏州市吴中区光福镇龙山南路7号京东苏州太湖智能产业园22#-1、22#-2、23#
生产地址	苏州市吴中区木渎镇康健路1号4幢
同类产品及其既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册。 2、一次性使用无菌小针刀，苏械注准20152200971，吴江市云龙医疗器械有限公司	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：小针刀以针刀医学理论为基础，运用针刀为治疗工具，以针的方式刺入人体，在人体内发挥针和刀的治疗作用。 （二）生物学评价：产品属于表面接触医疗器械，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1、产品以无菌状态提供，无菌产品采用环氧乙烷灭菌。一次性使用。 2、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小针刀进行同品种对比，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。 （五）体考情况：通过核查/整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。规格型号、注册人住所所以审评报告为准。 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	
检验机构名称：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW4287、2024QW4038，结论合格。	
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、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
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