

# 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	一次性使用皮肤缝合器		
注册人名称	常州市三润医疗器械科技有限公司		
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	SRDSS-A/B/C/D/E/F15R、SRDSS-A/B/C/D/E/F25R、SRDSS-A/B/C/D/E/F35R、SRDSS-A/B/C/D/E/F15W、SRDSS-A/B/C/D/E/F25W、SRDSS-A/B/C/D/E/F35W		
主要组成成分	一次性使用皮肤缝合器由缝合钉、器身组成；器身由钉仓、推块、弹簧、外壳、击发手柄组成。按产品外形分 A、B、C、D、E、F 六种型号，按缝合钉的数量及缝合钉成型后的形状分 36 个规格。 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	适用于人体创伤及手术切口的表层皮肤的手术缝合。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	02-13		
注册人住所	常州市天宁区青洋北路 47 号		
生产地址	常州市天宁区青洋北路 47 号 19 栋 1-2 楼		
同类产品该产品既往注册情况			

1、该产品为拟上市注册。	
2、常州贺利氏微创医疗器械有限公司 一次性使用皮肤吻合器 苏械注准 20162021370	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：一次性使用皮肤缝合器的工作原理与订书机相似，故其总称为 SkinStapler。缝合器通过挤压手柄，由机械传动装置将预先放置导针板上的缝合钉挤出、成形，达到预定的设计要求，有效对皮肤进行缝合；预装的缝合钉沿着导针板由恒力弹簧推进进行重复补充，以完成重复的缝合步骤，直至缝合钉用完。</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。</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皮肤吻合器 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。生产地址与注册资料一致，型号规格包含注册申报资料中型号规格。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：威科检测集团有限公司，报告编号 WT230535-1、WT230535-2、WT240042、WT240039-1、WT240039-2	
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、型号规格、产品列表、符合性声明、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 checked="" 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

