

# 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	一次性使用包皮切割手术器械包	
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	SRDCA、SRDCB、SRDCC、SRDCD、SRDCE	
主要组成成分	一次性使用包皮切割手术器械包由一次性使用包皮切割缝合器、外生殖器术后保护罩、拆钉器组成。一次性使用包皮手术切割器械包中的一次性使用包皮切割缝合器经环氧乙烷灭菌，应无菌，一次性使用。器械包中其它组成产品非无菌提供，其中外生殖器术后保护罩和拆钉器为一次性使用。	
适用范围/预期用途	适用于临床包皮切割缝合手术及术后辅助敷料的固定。	
产品储存条件及有效期	不适用	
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		

该产品为拟上市注册，本次申报产品是将自制已取得产品注册证书或备案证的一次性使用包皮切割缝合器、外生殖器术后保护罩及拆钉器组合而成。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理：一次性使用包皮切割缝合器的缝合器通过利用机械传动原理，按压击发手柄，活动连杆通过推动推钉片推出钉仓内吻合钉，同时带动环形切割刀，完成切割吻合，从而达到在包皮环切手术中切除过长包皮

及吻合的效果，外生殖器术后保护罩对包皮切除后对伤口进行保护，拆钉器对缝合钉进行拆除。

(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：

一次性使用包皮切割缝合器采用环氧乙烷灭菌，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。外生殖器术后保护罩、拆钉器以非无菌状态提供。

(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。申报产品与已获准境内注册的一次性使用包皮切割缝合器以及已取得备案证的外生殖器术后保护罩及拆钉器，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、灭菌方式等方面完全等同。

(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

检验机构和报告编号：威科检测集团有限公司，WT231467、WT240040

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

