

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	一次性穿刺活检针		
注册人名称	南通爱可医疗科技有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	一次性穿刺活检针由全自动活检针(Q)以及选配件同轴针(T)、3种穿刺支架:体外穿刺支架(G)、腔内穿刺支架(Q)和腔内会阴穿刺支架(H)组成,按照其配置不同分为Q,QT,QG,QQ,QH,QTG,QTQ,QTH8种型式。全自动活检针(Q)由内针芯、外针管、机械动力装置和保护套组成;同轴针(T)由内针芯、内针座、外针管、外针座和保护套组成。机械动力装置由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、聚甲醛(POM)、聚碳酸酯(PC)和硅胶制成;内针芯和外针管由不锈钢材料(06Cr19Ni10)制成;内针座和外针座由聚碳酸酯(PC)制成;保护套由聚乙烯(PE)制成。3种穿刺支架由不锈钢材料(06Cr19Ni10)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、聚氯乙烯(PVC)和硅胶制成。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	用于人体的肺、甲状腺、乳腺、肝、肾、脾、前列腺、各软组织瘤、淋巴结等脏器或组织的经皮穿刺活检(不适用于骨组织活检),用作相应疾病的病理诊断。		
产品储存条件及有	/		

效期	
分类编码	14-01
注册人住所	南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 2 幢 310、315 室
生产地址	常熟高新技术产业园达明路 8 号 3 幢东侧 2、3 楼，常熟高新技术产业园达明路 8 号 3 幢西侧 4 楼(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
苏州市立普医疗科技有限公司 一次性活检针及附件 苏械注准 20192140467；苏州市立普医疗科技有限公司 一次性活检针 苏械注准 20202140871	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：产品利用动力切割的方式将组织样本取出。 (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。 (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 一次性活检针及附件、一次性活检针进行同品种对比，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：整改后通过核查。生产地址注册资料一致，型号规格包含注册资料型号规格。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
宁波海关技术中心，报告编号 YL202300001600、YL202400002767；湖北省医疗器械质量监督检验研究院，报告编号 20240326、20240328、20240327	
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
--	---