

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	一次性使用内窥镜活体取样钳	
注册人名称	无锡韦德健康科技有限公司	
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	WD-B-P-1.0-600/800/1050/1200/1600/1800/2000/2300-C、 WD-B-P-1.4-600/800/1050/1200/1600/1800/2000/2300-C、 WD-B-E-1.5-600/800/1050/1200/1600/1800/2000/2300-C、 WD-A/B-P/E-1.8-600/800/1050/1200/1600/1800/2000/2300-C、 WD-A/B-P/E-2.3-600/800/1050/1200/1600/1800/2000/2300-D/D1、 WD-A/B-P-3.0-600/800/1050/1200/1600/1800/2000/2300-C	
主要组成成分	一次性使用内窥镜活体取样钳由钳头、弹簧管、滑块、拉索、手柄和弹簧管包塑层(可选)、定位针(可选)组成。产品按钳口闭合直径、有效长度区分型号规格。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	供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-14	

注册人住所	无锡市锡山经济开发区团结北路 18 号的一期厂房办公楼四层西侧
生产地址	常州经济开发区潞城街道五一路 320 号 5 号楼三楼西侧(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。	
2. 同类产品：江苏真由美生物科技有限公司 一次性使用内窥镜取样钳 苏械注准 20222022218	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：取样钳通过手柄操作传递、控制头部工作，通过内镜通道（如消化道内镜、呼吸道内镜等）完成活组织取样。</p> <p>(二) 生物学评价：该产品与人体自然腔道破损表面短期接触，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，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内窥镜取样钳（苏械注准 20222022218）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。 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：深圳华通威国际检验有限公司，报告编号：NHTTT23100130、NHTTT23100131	
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	
委托生产相关文件、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学与物理性能研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、其他资料、产品说明书已完成补正。	
<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 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
--	--