

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	一次性使用超声探头穿刺支架		
注册人名称	南通爱可医疗科技有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	<p>一次性使用超声探头穿刺支架由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。体外穿刺支架（G）主要由弹簧、针槽、主体、左托、右托、后盖、缓冲垫和扎带组成；腔内穿刺支架（Q）主要由架体和长针槽组成；腔内会阴穿刺支架（H）主要由弹簧、梯形针槽、底座、滑台、下托和扎带组成。针槽、主体、左托、右托、后盖、架体、梯形针槽、底座、滑台和下托由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）制成；弹簧和长针槽由304不锈钢制成；缓冲垫由聚氯乙烯（PVC）制成；扎带由硅胶制成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>		
适用范围/预期用途	可与腔内或体外各类超声探头配套，用于固定超声探头或穿刺针用。		
产品储存条件及有效期	/		

分类编码	06-08
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 一次性使用超声探头穿刺支架 苏械注准20172060203；苏州市立普医疗科技有限公司 一次性超声探头穿刺架及附件 苏械注准20202061674	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：产品通过弹力机构使架体自适应配合不同形状的超声探头，使夹持的超声探头的中心线、引针槽内的穿刺针均与支架中心线在同一平面上，从而保证穿刺针道的良好显影。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体黏膜部位接触，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超声探头穿刺支架和一次性超声探头穿刺架及附件进行同品种对比，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，型号规格包含注册资料型号规格。</p> <p>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	
宁波海关技术中心，报告编号YL202300001598；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	
<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 |
|--|---|