

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	一次性使用无菌点刺针		
注册人名称	贝拉医疗科技(苏州)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	BLD-2N-A、BLD-2N-B、BLD-2N-C、BLD-2N-D、BLD-2N-E、BLD-2N-F、BLD-2N-G、BLD-2N-H、BLD-3N-A、BLD-3N-B、BLD-3N-C、BLD-3N-D、BLD-3N-E、BLD-3N-F、BLD-3N-G、BLD-3N-H、BLD-4N-A、BLD-4N-B、BLD-4N-C、BLD-4N-D、BLD-4N-E、BLD-4N-F、BLD-4N-G、BLD-4N-H、BLD-5N-A、BLD-5N-B、BLD-5N-C、BLD-5N-D、BLD-5N-E、BLD-5N-F、BLD-5N-G、BLD-5N-H、BLD-7N-A、BLD-7N-B、BLD-7N-C、BLD-7N-D、BLD-7N-E、BLD-7N-F、BLD-7N-G、BLD-7N-H		
主要组成成分	由针体和柄部组成，针体头端为尖头形状。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	用于探、拨、挑、刺组织。不用于促进药液或医疗器械溶液吸收，不得用于注射。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-00		
注册人住所	昆山市周市镇横长泾路 555 号 3 号楼 6 楼 01		

生产地址	苏州市吴中经济开发区越溪街道友翔路 26 号 5 幢二楼(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品拟上市注册，参考的同类产品注册证编号为苏械注准 20232020450。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：利用实心微细针状器械，通过选择不同针的阵列面积、针体的数量及长度，对皮肤软组织实施机械性或物理性刺激。 (二) 生物学评价：该产品与皮肤接触，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：该产品按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求进行临床评价，与同品种器械一次性使用皮肤点刺针在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明产品在临床使用中的安全有效。 (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	
检验机构及报告编号：熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号：GYH23081202G-CN；GYP23081202E-CN；GYP23081202D-CN；GYP23081202F-CN；GYH23081202A-CN；GYB23081202A-R1-CN；GYP23081202B-CN；GYP23081202C-CN；威海德生技术检测有限公司，报告编号：M2024020702。	
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