

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	膝关节内窥镜配套手术器械包	
注册人名称	江苏爱厚朴医疗器械有限公司	
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	膝关节内窥镜配套手术器械包由关节镜用组织抓钳、半月板篮钳、关节镜用关节钳、关节镜用抓线钳、缝合枪枪芯 I、半月板缝合枪、推结剪线器、关节镜用手术骨锉、关节镜用手术探针、关节镜用手术刮匙、骨锉、导向手柄、关节镜用定位杆、关节镜用定位钩、导向管、关节镜用手术钻头组成。产品以非无菌状态提供，使用前灭菌，缝合枪枪芯 I 为一次性使用，其他产品可重复使用。	
适用范围/预期用途	与关节镜配套，供膝关节部位检查和手术治疗用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	04-16	
注册人住所	江苏武进经济开发区果香路 16 号	
生产地址	江苏武进经济开发区果香路 16 号厂房第四层	

同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有杭州南宇医疗器械有限公司的关节镜配套手术器械（注册证号：浙械注准 20172040370）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：在膝关节手术过程中，对骨组织实施定位、钻、磨、剥离或对软组织进行咬切、抓取、缝合等操作。在手术准备中需要根据患者手术情况选用不同器械产品。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体骨组织部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺： 该产品以非无菌状态提供。</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产品进行同品种对比，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。生产地址等产品信息与注册资料一致。在补正过程中对规格型号进行修改，产品实质等同。</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	
检验机构及报告编号：广东省医疗器械质量监督检验所，WT23100779；德检（江苏）检测技术有限公司，AHP2024061803-CN-01、AHP2024102304-CN-01	
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	
申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、医疗器械安全性和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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 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 |
|--|---|