

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	笔式注射器	
注册人名称	苏州亚通生物医疗科技有限公司	
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	ACIVR-01; ACIVR-02	
主要组成成分	笔式注射器由笔式注射器主体、推杆、注射按钮、剂量显示窗、剂量调节旋钮、笔芯架、笔式注射器帽组成。不包括笔芯和注射针头，所有部件不与药液接触。该产品以非无菌状态提供，可供单人重复使用。	
适用范围/预期用途	与 3mL 卡式瓶笔芯及一次性注射笔针头配合使用，用于药物的皮下注射	
产品储存条件及有效期	略	
分类编码	14-01	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 25 号	
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 25 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		

2、同类产品：无锡耐思生命科技股份有限公司，笔式注射器，苏械注准 20242140449。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：笔式注射器使用者在使用时装入卡式瓶和注射针，再旋动剂量调节钮选定所需要注射剂量后按注射按钮，注射装置内的引导螺杆在齿轮传动作用下就会向前推动卡式瓶中的胶塞，胶塞向前推进，药液排出完成注射。 （二）生物学评价：该产品不与患者接触。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （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笔式注射器进行同品种对比，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。 （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：通标标准技术服务（青岛）有限公司，报告编号：QDHL2406008843MD。	
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	
产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、稳定性研究、其他资料、产品说明书和标签样稿已完成补正。	
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