

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	夹子装置	
注册人名称	江苏常美医疗器械有限公司	
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	单环式：CC-28K(N、Q、U、Y)-10(12、14、16) 三环式：CC-28K(N、Q、U、Y)-10(12、14、16)S	
主要组成成分	夹子装置由夹子组件和输送装置组成，其中夹子组件由夹片和夹座组成，输送装置由连接座、管体(弹簧管、包塑层)、前手柄、滑环、后手柄组成。按手柄特征不同分为单环式和三环式，按尺寸不同区分规格。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	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-15	
注册人住所	武进区洛阳镇新科西路 27 号	
生产地址	常州市武进区洛阳镇新科西路 27 号	
同类产品该产品既往注册情况		

杭州安杰思医学科技股份有限公司，夹子装置（国械注准 20163021670）。根据国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022 年第 25 号），该产品管理类别由第 III 类调整为第 II 类。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：该产品使用时先通过内窥镜观察创面直径大小，选择合适尺寸的夹子装置插入内窥镜钳道内，经内窥镜钳道慢慢推送产品，直到夹片和夹座完全露出内窥镜钳道，操作夹子装置到达消化道出血病灶部位，推动滑环，使夹片张开，转动前手柄，使夹片旋转至合适的角度，以便夹持病灶，在内窥镜观察下轻轻拉动滑环使夹片闭合并夹住组织，继续拉动滑环，直到听见“咔”的一声，此时夹子组件与输送装置完全分离，利用金属夹片闭合产生的机械力，对出血组织实施机械压迫性夹闭，从而达到止血目的。</p> <p>（二）生物学评价：该产品与人体组织接触，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夹子装置进行同品种对比，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。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW3223。	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、研究资料、说明书等已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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