

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	非吸收性聚丙烯外科缝线	
注册人名称	苏州心锐医疗科技有限公司	
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	PP80W、PP80S01、PP80D02、PP80D03、PP80D04、PP80D05、PP80D06、PP80D07、PP80D08、PP70W、PP70D09、PP70D10、PP70D11、PP70D12、PP70D13、PP70D14、PP70D15、PP70D16、PP70D17、PP70D18、PP70D19、PP60W、PP60D20、PP60D21、PP60D22、PP60D23、PP60D24、PP60S25、PP60D26、PP60D27、PP60D28、PP60D29、PP60D30、PP60D31、PP60D32、PP60D33、PP50W、PP50D34、PP50S35、PP50D36、PP50D37、PP50D38、PP50D39、PP50D40、PP50D41、PP50D42、PP50D43、PP50D44、PP50D45、PP50S46、PP50D47、PP50D48、PP50D49、PP50D50、PP50D51、PP50D52、PP50S53、PP40W、PP40D54、PP40D55、PP40S56、PP40D57、PP40D58、PP40D59、PP40S60、PP40D61、PP40D62、PP40D63、PP40D64、PP40S65、PP40D66、PP40D67、PP40D68、PP40D69、PP40S70、PP40S71、PP30W、PP30D72、PP30S73、PP30D74、PP30D75、PP30S76、PP30D77、PP30D78、PP30D79、PP30D80、PP30S81、PP30S82、PP20W、PP20D83、PP20S84、PP20D85、PP20D86、PP20D87、PP20S88、PP00W、PP00S89、PP00S90、PP00S91、PP00D92、PP00S93、PP01W、PP01S94、PP01S95、PP02W、PP02S96、PP02S97	

主要组成成分	非吸收性聚丙烯外科缝线分为带针和不带针两种。其中，带针缝线又分为带单针和带双针两种。带针缝线由聚丙烯线 and 不锈钢（12Cr18Ni9）缝合针组成。聚丙烯线为单股结构，表面无涂层，经酞菁蓝染为蓝色，为 A 类缝线。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围/预期用途	供医疗手术中人体组织缝合、结扎用。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	02-13
注册人住所	苏州市高新区长亭路 8 号大新科技园 3 号楼三楼西侧
生产地址	苏州市高新区长亭路 8 号大新科技园 3 号楼三楼西侧
同类产品及该产品既往注册情况	
1、该产品为拟上市注册； 2、同类产品：山东海迪科医用制品有限公司，非吸收性外科缝线，注册证编号：鲁械注准 20182020362。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：非吸收性外科缝线在外科手术当中，或者是外伤处置当中，用于软组织、皮肤的缝合及结扎。 （二）生物学评价：与组织接触，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非吸收性外科缝线进行同品种对比，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 （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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW1176、2023QW1209、2023QW1210、2023QW2382、2024QW2342。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围与禁忌证、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、其他资料、产品说明书、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