

# 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       | 一次性使用纤维环缝合器套装                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称      | 江苏力克医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式       | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|            | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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  | LMA-A01A、LMA-A01B、LMA-A01C、LMA-A02A、LMA-A02B、LMA-A02C、LMA-A03A、LMA-A03B、LMA-A03C、LMA-B01A、LMA-B01B、LMA-B01C、LMA-B02A、LMA-B02B、LMA-B02C、LMA-B03A、LMA-B03B、LMA-B03C                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分     | 一次性使用纤维环缝合器套装由一次性使用纤维环缝合器和推结剪线器组成。其中LMA-A型一次性使用纤维环缝合器套装中一次性使用纤维环缝合器由插入器手柄、套管、左穿刺针、右穿刺针、导丝、线棒和不可吸收缝合线组成；LMA-B型一次性使用纤维环缝合器套装中一次性使用纤维环缝合器由插入器（插入器手柄、套管、左穿刺针、不可吸收缝合线、导丝和线棒）、右穿刺针、导丝、不可吸收缝合线和线棒组成。推结剪线器由带孔内刀杆、滑动外刀杆、手柄和滑块组成。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  | 适用于单纯椎间盘突出患者，行髓核摘除手术后的纤维环切口缝合。                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 产品储存条件及有效期 | /                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 04-17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0001 幢六层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0001 幢六层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 同类产品及该产品既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 二零二零（北京）医疗科技有限公司 一次性使用纤维环缝合器 京械注准 20182040343                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>（一）原理：在椎间盘狭小的空间里，通过左右穿刺针的交替作用，将穿刺针上内置的缝线从纤维环切口的一端传递至切口的另一端，最后完成打结，使纤维环切口封闭。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织部位接触，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一次性使用纤维环缝合器进行同品种对比，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、灭菌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。生产地址与注册资料一致，型号规格以注册资料为准。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW3328、2024QW3015、2024QW2999、2023QW3106、2024QW2632；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTB24120324、CSTB25020191、CSTB24120070、CSTB24120325、CSTB25020190、CSTB24090020                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p> |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                          |
|--|------------------------------------------|
|  | <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |
|--|------------------------------------------|