

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	非吸收性聚酰胺缝合线	
注册人名称	淮阴医疗器械有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	非吸收性聚酰胺缝合线由聚酰胺 6 (PA6) 缝线与医用缝合针连接 而成。缝合针由 12Cr18Ni9 不锈钢制成,针尖型式分为圆针(或“○”)、正三角针(或“△”)、反三角(或“▽”);针体 弧度分为 1/2、3/8、5/8。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	用于人体口腔手术软组织的缝合或结扎	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-13	
注册人住所	淮安市明远西路 8 号	
生产地址	淮安市明远西路 8 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：淮阴医疗器械有限公司，非吸收性外科缝线，注册证号：苏械注准 20152021225。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：非吸收性聚酰胺缝合线在外科手术当中，用于口腔软组织缝合及结扎 （二）生物学评价：与人体组织接触，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。生产地址产品信息与注册资料一致。企业注册申报过程中修改申报产品规格型号，注册资料中规格型号与体考实质等同。 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：2023QW3676、2023QW3674、2023QW3675； 检验机构：江苏科标医学技术集团有限公司，报告编号：SSMT-R-2024-01870-03A、SSMT-R-2024-01870-08A、SSMT-R-2024-01870A； 检验机构：威科检测集团有限公司，报告编号：WT242127。	
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、型号规格、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、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、稳定性研究、其他资料、产品说明书、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
--	--