

# 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	一次性使用肺结节定位穿刺针	
注册人名称	江苏寒武纪医疗设备有限公司	
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	FDZ-C-110、FDZ-M-110	
主要组成成分	一次性使用肺结节定位穿刺针由穿刺针、推送杆、弹簧圈及拉线组成。穿刺针由堵帽、护套管、针柄、针管组成；推送杆由推杆、手柄组成。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	用于在电视胸腔镜手术（VAST）前对肺周围型小结节病灶部位进行标记定位，引导术中小结节病灶切除。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-15	
注册人住所	宿迁经济技术开发区智能小家电产业园东区 A1-2 栋标准厂房	
生产地址	宿迁经济技术开发区智能小家电产业园东区 A1-2 栋标准厂房	
同类产品及该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册，同类产品为苏州鑫斯达医疗科技有限公司的一次性使用肺结节记忆合金定位针（苏		

械注准 20222021447)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 原理: 使用时, 在 CT 引导下, 穿刺到肺结节或其边缘处, 然后使用推送杆释放拉线头端的弹簧圈, 最后移除穿刺针, 仅将弹簧圈及拉线留置于肺结节处, 然后经电视胸腔镜下进行肺结节切除术, 取出弹簧圈、拉线及锚定的肺结节组织。

(二) 生物学评价: 跟人体组织接触, 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一次性使用肺结节记忆合金定位针进行同品种对比, 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。

(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

检验机构及报告编号: 安徽省食品药品检验研究院, AH2023-QSJ-00401、AH2023-QSJ-00490; 中检华通威国际检验(苏州)有限公司, CSTB24010473、CSTB24010474; 深圳华通威国际检验有限公司, CHTT24030151、CHTT24030152

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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、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

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