

# 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          | 一次性使用骨穿刺器                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人名称         | 苏州市美新迪斯医疗科技有限公司                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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     | 32001、32002、32003、32004                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 主要组成成分        | 一次性使用骨穿刺器由穿刺针、推杆组件、弹簧、安全销、外护套、推杆护套、针护套、定位器、卡套组成。其中穿刺针由针管座、针芯座、针管、针芯组成；推杆组件由推杆、固定销、垫片、弹片组成。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     | 用于骨骼穿刺，建立骨内通道，用于药物输送。用于胫骨近端、肱骨近端、内踝和桡骨远端，不用于腰椎、血管和脑室的穿刺。                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 产品储存条件及有效期    | 不适用                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 分类编码          | 14-01                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 注册人住所         | 苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A6楼102室                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 生产地址          | 苏州工业园区苏虹西路9号新虹产业园4栋                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 同类产品该产品既往注册情况 |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 该产品为拟上市注册。同类产品有湖南景步安涛医疗科技有限公司的一次性使用骨穿刺器（湘械注准20212142001）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>（一）原理：通过物理弹力将带有针芯的穿刺针刺入骨髓腔内，将针芯取出后，接上输液装置，将液体输入患者体内。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体血路接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：<br/>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：<br/>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骨穿刺器进行同品种对比，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、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：广东省医疗器械质量监督检验所，WT23100575、WT23100575-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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、概述、产品描述、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、产品说明书、标签样稿已完成补正。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<br><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
| 检查结论                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 通过核查<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册                                                                                                                                                                                                                                                                                               |