

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	江苏淳东医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <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	CC-IA-01、CC-IA-02、CC-IA-03、CC-IA-04、CC-IA-05、CC-IA-06、CC-IA-07、CC-IA-08、CC-IA-09、CC-IA-10、CC-IA-11、CC-IA-12、CC-IB-01、CC-IB-02、CC-IB-03、CC-IB-04、CC-IB-05、CC-IB-06、CC-IB-07、CC-IB-08、CC-IB-09、CC-IB-10、CC-IB-11、CC-IB-12、CC-IC-01、CC-IC-02、CC-IC-03、CC-IC-04、CC-IC-05、CC-IC-06、CC-IC-07、CC-IC-08、CC-IC-09、CC-IC-10、CC-IC-11、CC-IC-12、CC-IIA-01、CC-IIA-02、CC-IIA-03、CC-IIA-04、CC-IIA-05、CC-IIA-06、CC-IIA-07、CC-IIA-08、CC-IIA-09、CC-IIA-10、CC-IIA-11、CC-IIA-12、CC-IIB-01、CC-IIB-02、CC-IIB-03、CC-IIB-04、CC-IIB-05、CC-IIB-06、CC-IIB-07、CC-IIB-08、CC-IIB-09、CC-IIB-10、CC-IIB-11、CC-IIB-12、CC-IIC-01、CC-IIC-02、CC-IIC-03、CC-IIC-04、CC-IIC-05、CC-IIC-06、CC-IIC-07、CC-IIC-08、CC-IIC-09、CC-IIC-10、CC-IIC-11、CC-IIC-12	
主要组成成分	一次性使用肺结节定位穿刺针分为一体型和分体型，由穿刺针、穿刺针手柄、推送管（杆）、锚定定位装置、保护管、保护帽（分体型适用）和定位器（选配）组成，锚定定位装置由定位钩、定位导丝、定位导管和定位线组成。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	用于肺结节患者接受胸腔镜手术前的CT引导下的肺结节定位。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	02-15
注册人住所	南京市高淳区经济开发区凤山路1-1号9号楼2层
生产地址	江苏省南京市高淳区经济开发区凤山路1-1号9号楼2层
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：南京康友医疗科技有限公司，一次性使用肺结节定位穿刺针（苏械注准20232021056）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：该产品使用时，在CT的引导下插入到患者病灶位置，通过推送管释放出锚定定位装置，定位钩勾挂到肺结节之后退出穿刺针，将定位线留在表面，后续手术中根据定位线及定位钩找到肺结节的位置，进行肺结节切除手术。</p> <p>（二）生物学评价：该产品与人体组织接触，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：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用肺结节定位穿刺针在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效，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：江苏省医疗器械检验所，报告编号2024QW1662、2024QW3464。	
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、综述资料、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、非临床研究资料、临床评价资料、产品说明书等已完成补正。	
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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

	<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册