

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	同轴活检针		
注册人名称	南京德文医学科技有限公司		
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	DW-TZ-I1、DW-TZ-I2、DW-TZ-I3、DW-TZ-I4、DW-TZ-I5、DW-TZ-I6、DW-TZ-I7、DW-TZ-I8、DW-TZ-I9、DW-TZ-I10、DW-TZ-I11、DW-TZ-I12、DW-TZ-I13、DW-TZ-I14、DW-TZ-I15、DW-TZ-I16、DW-TZ-I17、DW-TZ-I18、DW-TZ-I19、DW-TZ-I20		
主要组成成分	同轴活检针由尖头内针杆、圆头钝针（可选配件）、外针管、定位套、护套管、针座和针帽组成。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	产品与一次性使用活检针一起使用。在获取软组织活检标本过程中，同轴活检针可用作导引针，例如在肝、肾、脾脏、淋巴结和不同的软组织病变活检中。不适用于骨髓组织和脑组织的活检。		
产品储存条件及有效期	/		
分类编码	14-01		
注册人住所	南京市高淳区经济开发区双高路 86 号 9#3 楼		
生产地址	南京市高淳区经济开发区双高路 86 号 9#3 楼东北侧，南京市高淳区经济开发区双高路 86 号 9#2 楼		

同类产品及其既往注册情况	
南京康友医疗科技有限公司 同轴活检针 苏械注准 20202141618	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：申报产品与一次性使用活检针一起使用，在获取软组织活检标本的过程中，申报产品作为引导针插入到病变位置，固定位置并取下针杆后，将活检针从外针管中插入进行活检。</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同轴活检针进行同品种对比，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/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。</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	
江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1004；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号 CY2408022NC1-4、CY2408022NC1-2、CY2408022NC1-3、CY2408022NC1-1	
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	
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	<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