

# 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	一次性使用胸腔穿刺器	
注册人名称	江苏新智源医学科技有限公司	
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	XQ05、XQ10、XQ12、XQ15	
主要组成成分	一次性使用胸腔穿刺器由穿刺鞘管和穿刺杆组成，其中穿刺鞘管由鞘管与鞘帽组成。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	与内窥镜配套使用，在胸腔内窥镜手术中通过穿刺建立器械进出通道。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-12	
注册人住所	泰州中国医药城三期厂房 G39 幢	
生产地址	泰州中国医药城三期厂房 G39 幢	
同类产品及该产品既往注册情况		
同类产品：常州安康医疗器械有限公司，一次性使用胸腔穿刺器（苏械注准 20182020235）。		
有关产品安全性、有效性主要评价内容		

(一) 原理：该产品使用时在胸部切一小孔插入穿刺器，取出穿刺杆，穿刺鞘管即可作为胸腔内窥镜手术器械进出的工作通道。

(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。

(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套管穿刺器进行同品种对比，申报产品与同品种产品的其中一个型号在基本原理、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、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

检测机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW3842、2024QW1184。

存在问题及主要改正意见

见改正通知书。

企业针对“存在问题及主要改正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、综述资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、稳定性研究、免临床对比说明、说明书等已完成改正。

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	<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