

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：一次性使用心包穿刺导丝套件

规格型号：P16170CE，P16170NE，P16120CE，
P16120NE，P16170CS，P16170NS，P16120CS，P16120NS

申请 人：心诺普医疗技术（北京）有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号：111100000000271742200017214300401202506240001

企业名称：心诺普医疗技术（北京）有限公司		产品名称：一次性使用心包穿刺导丝套件	
规格型号	P16170CE, P16170NE, P16120CE, P16120NE, P16170CS, P16170NS, P16120CS, P16120NS		
产品分类	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：02		
	小类号：12	品种号：00	
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input checked="" type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input type="checkbox"/> 通则 <input checked="" type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入口义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号： ZH-25-0502
快速审评 审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		
产品概述	<p>一、适用范围</p> <p>适用范围：用于在 X 射线引导下经皮心包腔穿刺，导引器械进入心包。</p> <p>二、产品组成</p> <p>结构及组成：一次性使用心包穿刺导丝套件由穿刺导丝、穿刺导丝支撑管、Y 型三通、锁止接头及三通阀堵帽组成。一次性使用，无菌提供，有效期 3 年。</p> <p>三、规格型号</p> <p>规格型号：</p> <p>P16170CE, P16170NE, P16120CE, P16120NE, P16170CS, P16170NS, P16120CS, P16120NS</p> <p>规格型号划分说明：a) 产品代码：一位字母，P 表示心包穿刺导丝套件。 b) 穿刺导丝支撑管管径：两位数字，表示穿刺导丝支撑管的管径 (G)； c) 穿刺导丝支撑管有效长度：三位数字，表示穿刺导丝支撑管的有效长度 (mm)； d) 穿刺导丝支撑管外表面有无涂层：C 代表涂层①，N 代表涂层②。 e) 穿刺导丝头端弯型：一位字母，表示穿刺导丝头端的弯型。</p> <p>产品规格型号根据穿刺导丝支撑管有效长度和有无涂层以及穿刺导丝头端弯型进行划分。</p> <p>四、工作原理</p> <p>工作原理：通过外科手段进入人体，并与人体短时接触后立即取出。用于在 X 射线引导下经皮心包腔穿刺，导引器械进入心包。</p>		

	<p>五、分类编码</p> <p>管理类别：依据国药总局 2017 年发布的第 104 号公告《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》中的附件及北京市药品监督管理局医疗器械产品分类界定申请告知书判定结果，产品分类编码为 02-12-00。</p> <p>通用名称及其确定依据：根据《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）中的相关要求，确定申报产品核心词是“导丝套件”，特征词是“一次性使用”和“心包穿刺”，因此申报产品名称为：一次性使用心包穿刺导丝套件。</p>
有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p>一、产品性能研究</p> <p>该产品规定了产品外观、尺寸、物理性能、生物性能等指标的确定依据，参考了相关的国家标准、行业标准，包括：YY/T 0282-2024 《注射针》，YY0450.1-2020 《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》，GB/T 1962.2-2001 《注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头》，GB 8368-2018 《一次性使用输液器 重力输液式》和 YY/T 1556-2017 《医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》。该产品根据技术要求进行了全项目检验，并提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p>二、生物相容性研究</p> <p>依据 GB/T 16886.1-2022 《医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》，对成品中与患者直接接触的部件的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体组织，进行了体外细胞毒性、皮肤致敏反应、皮内刺激、急性全身毒性、热原试验，试验报告表明产品满足生物相容性要求。</p> <p>三、清洁、消毒灭菌研究</p> <p>产品为无菌提供，环氧乙烷灭菌。依据 GB18279-2023 标准，进行了灭菌确认，提交了灭菌确认报告。结果表明产品在设定的灭菌条件下灭菌，能够达到 10^{-6} 的无菌保证水平。对解析过程环氧乙烷残留量进行了验证，提供了环氧乙烷残留量的测试报告。</p> <p>四、产品有效期和包装研究</p> <p>产品为一次性使用，无菌提供，货架有效期为 3 年。内包装选透析纸袋提供无菌屏障。通过加速老化试验方式对包装材料和无菌屏障系统的有效期进行验证，结果表明老化后样品的各项性能指标和包装的相关性能均符合要求。产品防护包装为外包装纸盒，运输包装为瓦楞纸箱。通过包装堆码试验、跌落试验、振动试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p>五、临床评价</p> <p>采用同品种临床评价路径，通过详细对比申报产品与同品种产品的差异点，分析对临床的安全和有效性的影响，提供申报产品的试验台测试、模拟试验、动物实验、申报产品自身的临床经验数据证明差异性不对产品的安全和有效性产生影响。</p> <p>六、风险管理</p> <p>根据 GB/T 42062-2022 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。</p>