

受理号：冀受 202411215217 号

受理日期：2024 年 11 月 21 日

境内第二类医疗器械注册

技术审评报告

产品名称：一次性使用皮肤缝合器

规格型号：WZBH20-03、WZBH20-05、

WZBH20-09、WZBH20-13、WZBH20-17、WZBH20-21、

WZBH20-25、WZBH25-03、WZBH25-05、WZBH25-09、

WZBH25-13、WZBH25-17、WZBH25-21、WZBH25-25、

WZBH30-03、WZBH30-05、WZBH30-09、WZBH30-13、

WZBH30-17、WZBH30-21、WZBH30-25、WZBH35-03、

WZBH35-05、WZBH35-09、WZBH35-13、WZBH35-17、

WZBH35-21、WZBH35-25

申请人：河北卫崧医疗科技有限公司

河北省医疗器械技术审评中心

目录

基本信息.....	1
一、申请人名称.....	1
二、申请人住所.....	1
三、生产地址.....	1
技术审评概述.....	2
一、产品概述.....	2
二、临床前研究概述.....	2
三、临床评价概述.....	3
综合评价意见.....	4

河北省医疗器械技术审评中心报告公开

基本信息

一、申请人名称

河北卫崧医疗科技有限公司

二、申请人住所

石家庄高新区太行南大街 769 号京石协作创新示范园内 202 号厂房 A 栋
(A11 栋) 601、602

三、生产地址

石家庄高新区太行南大街 769 号京石协作创新示范园内 202 号厂房 A 栋
(A11 栋) 601、602

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由胶粘层、离型膜、拉紧条组成。无菌提供，一次性使用。

(二) 产品适用范围

本产品作为皮肤闭合用品，适用于撕裂伤口及手术切口的闭合。

(三) 工作原理

一次性使用皮肤缝合器胶粘层由羧甲基纤维素、热塑性橡胶构成、离型膜材质为聚酯、拉紧条材质为聚酰胺。胶粘层固定于切口两侧完好皮肤表面，牵拉拉紧条使两侧皮肤向切口中心线靠拢，直至两侧皮肤平行紧密对合，实现皮肤切口的闭合功能。产品采用无针、非刺穿皮肤表面闭合，使缝合力分散传递。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能评价

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了包括外观、尺寸、持粘性、剥离强度、缝合牢固度、酸碱度、重金属、无菌、环氧乙烷残流量等功能性、安全性指标，给出了所采用的标准或方法，明确了标准或方法采用的原因及理论基础。引用标准:YY/T 1293.4、GB/T 14233.1、GB/T 14233.2。

(二) 生物相容性

申报产品与人体接触方式为表面接触，接触部位为损伤表面，接触时间为长期接触。申请人根据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价。与人体接触的部位的材料，进行了生物相容性试验，包括细胞毒性、皮肤致敏试验、动物皮内反应、急性全身毒性试验、热原试验、亚急性全身毒性试验、植入反应，通过生物相容性试验，产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品经环氧乙烷灭菌，无菌提供。

（四）产品有效期和包装

该产品有效期三年，申请人提供了加速老化有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证。

（五）软件研究

不适用。

（六）其他

该产品引用以下标准适用部分：

YY/T 1293.4-2016《接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料》；

GB/T 14233.1-2022《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》要求；

GB/T 14233.2-2005《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》要求。

申请人提交了相应检测报告，证实该申报产品符合产品技术要求。

三、临床评价概述

该产品通过与已上市的一次性使用皮肤缝合器产品作对比分析，经过比较分析，申报产品与同类产品在工作原理、适用范围、使用方法、结构组成等方面与已上市同类产品实质等同，差异部分不对产品的安全性和有效性产生不利影响。

综合评价意见

注册申请人申请境内第二类医疗器械注册,该申请项目提供的产品注册申请资料齐全。

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)、《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)等相关医疗器械法规与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,申报产品符合安全性、有效性的要求,符合现有认知水平,建议准予注册。

河北省医疗器械技术审评中心报告