

医用可吸收缝合线是否可以采用同品种临床评价路径？

产品名称	医用可吸收缝合线是否可以采用同品种临床评价路径？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎的可吸收缝合线通常由聚乙醇酸(Poly Glycolic Acid，简称PGA)或者乙交酯-丙交酯共聚物(简称PGLA)为原料加工制成，在我国属于第三类医疗器械注册产品，提到第三类医疗器械，大家可能最先想到的是要不要做医疗器械临床试验，本文从另一个视角，说说医用可吸收缝合线是否可以采用同品种临床评价路径。

医用可吸收缝合线是否可以采用同品种临床评价路径？

同品种临床评价路径是指在获得同类已上市产品的临床试验资料、上市后监督资料等，与已上市产品进行的书面临床评价。如产品与已上市产品实质等同，则具备同品种比对临床评价可能性。

基于如下三点因素：

(1) 依据国家药监局发布的《医疗器械分类目录》子目录02“无源手术器械”相关产品临床评价推荐路径，其中，可吸收缝合线的推荐评价路径为同品种临床评价。如下图所示：

(2) 已有同类产品取得医疗器械注册证，且已经上市多年，具备可比的同品种医疗器械产品。

(3) 可吸收缝合线已在临床应用多年，有足够的真实世界数据和临床文献支持。