

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	电动腔镜直线型切割吻合器及钉仓组件	
注册人名称	苏州英途康医疗科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	见规格/型号附件	
主要组成成分	产品包括器身和组件，其由外套管、闭合/击发按钮、打开按钮、钉仓组件释放按钮、摆头旋钮、旋转钮、钉仓支架、切割刀、抵钉座和吻合钉组成。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	产品与本公司生产的重复使用电动吻合动力设备共同使用，适用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创手术。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹西路9号6幢东102/202/301/302/402单元	
生产地址	江苏省苏州工业园区苏虹西路9号新虹产业园6幢东102/202/301/302/402单元	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市。 2. 苏州英途康医疗科技有限公司生产的电动腔镜直线型切割吻合器（注册证编号：国械注准20213010350）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：需搭配重复使用电动吻合动力设备使用，由重复使用电动吻合动力设备驱动其机械传动装置实现产品钳口闭合对组织进行压榨，闭合到位后切换到击发过程，机构推动钉仓内部吻合钉穿过需要吻合在一起的组织后，吻合钉受到前方抵钉座阻挡，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将组织吻合在一起。 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB9706.218-2021《医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB9706.218-2021《医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （六）体考情况：通过核查/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	
检验机构及报告编号：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号： CSTM24060026R1、CSTM24100102、CSTM24060090R1、CSTM24060028、CSTM24100104、CSTB24070180	
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	
申请表、规格/型号、概述、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）

检查结论

☐ 通过核查

☐ 未通过核查，建议不予注册

☒ 整改后通过核查

☐ 整改后未通过核查，建议不予注册