

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	一次性使用高频闭合切割刀头		
注册人名称	南京森盛医疗设备有限公司		
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	SA1044、SA1044w、SA1037、SA1037w、SA1023、SA1023w、SA1015、SA1015w、SA2044、SA2044w、SA2037、SA2037w、SA2023、SA2023w、SA2015、SA2015w、SA3020、SA3020v、SA3030、SA3030v、SA4023、SA4023w、SA4037、SA4037w、SA5020、SA5020w、SA5037、SA5037w		
主要组成成分	本产品由手柄、连接线、钳杆、刀头组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	该产品与本公司生产的高频手术系统配套，供临床各类外科手术中分别用于血管闭合（直径 7mm 以内）、组织切割、分离、组织凝固。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	01-03		
注册人住所	南京市江北新区前程大道 2 号 2 号楼		
生产地址	淮安市涟水县大东镇工业集中区迎宾大道 1 号 2 号楼 2 楼,南京市江北新区前程大道 2 号 2 号楼 1 楼 2 楼 4 楼		
同类产品该产品既往注册情况			

1. 该产品为拟上市注册。	
2. 南京森盛医疗设备有限公司生产的高频闭合切割刀头（注册证编号：苏械注准 20232011527）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：一次性使用高频闭合切割刀头与高频手术系统、高频血管闭合切割系统、高频电外科手术系统、高频电外科工作站等高频手术主机配合使用,属于双极,钳头即为两个电极,当高频发生器输出一定波形的高频电流时,高频电流在两个电极之间流动,直接作用于人体组织,由双极电极本身的两个电极作为回路。通过手术刀头输出能量使人体组织内胶原蛋白和纤维蛋白熔融变性,达到凝固、切割的效果,同时钳头具有抓持和分离的功能。 （二）材料：本产品与人体破损或受损表面接触,材料为 SUS630 不锈钢,符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.202-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.1-2020 第 36 章的要求。 （五）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电外科手术用闭合/切割电极进行同品种对比,申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同,差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （六）体考情况：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	
检验机构及报告编号： 检验机构名称：杭州泰格捷通检测技术有限公司 报告编号：2024010、T2024023、T2024143 检验机构名称：江苏省医疗器械检验所 报告编号：2024 QW 0142-EMC	
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、产品列表、符合性声明、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、稳定性研究、产品说明书已完成补正。 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