

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	一次性直线切割吻合器及钉仓组件	
注册人名称	江苏芙肽生物科技有限公司	
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	FT-QG-60A; FT-QG-60B; FT-QG-75A; FT-QG-75B; FT-QG-100A; FT-GDC-100B; FT-GDC-60A; FT-GDC-60B; FT-GDC-75A; FT-GDC-75B; FT-GDC-100A; FT-GDC-100B	
主要组成成分	一次性直线切割吻合器及钉仓组件主要由钉仓、抵钉座、下夹板、切割刀、吻合钉、推钉片组成，钉仓组件主要由钉仓、推钉片、吻合钉组成。在一次手术中可使用多个钉仓（最多为6个）。钉仓可独立包装。产品按吻合钉的成形高度和切割长度等不同分为十二种，每把吻合器出厂时自带一个钉仓组件。产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于消化道重建及其他脏器切除手术中的吻合口创建及残端或切口的闭合。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	02-13	
注册人住所	常州西太湖科技产业园兰香路8号	
生产地址	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园B2座5层，1层101(委托生产)	

同类产品及其既往注册情况	
普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司 一次性直线切割吻合器及钉仓组件 苏械注准 20182020035	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：吻合器工作原理与订书机相似，吻合器通过机械传动装置将预先放置在组件中，吻合器设计了可以同时组织的两侧各击入数排（常见的为两排）、平行错位排列的缝钉，用以钉合。使用时，将手柄压下两层组织进行固定以后，推动击发钮，向前方推进，推进过程中推刀在两侧已缝合好的组织之间进行切割离断。平行的吻合钉相互错位排列，可以很好地防止出血和渗漏。 （二）生物学评价：跟人体组织部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 （四）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 一次性直线切割吻合器及钉仓组件进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （五）体考情况：整改后通过核查。规格型号等产品信息与注册资料一致，型号规格包含注册资料型号规格， 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	
江苏省医疗器械检验所，报告编号 2022QW3560	
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	
已完成	
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