

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	一次性使用消融电极解剖器	
注册人名称	南京森盛医疗设备有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 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、SC1144、SC1144w、SC1137、SC1137w、SC1123、SC1123w、SC1115、SC1115w、SC2144、SC2144w、SC2137、SC2137w、SC2123、SC2123w、SC2115、SC2115w、SC1244w、SC1237w、SC1223w、SC1215w、SC2244w、SC2237w、SC2223w、SC2215w、SE1344、SE1344w、SE1337、SE1337w、SE1323、SE1323w、SE1315、SE1315w、SE2344、SE2344w、SE2337、SE2337w、SE2323、SE2323w、SE2315、SE2315w、SE1416、SE1419、SE1424、SE2416、SE2419、SE2424	
主要组成成分	本产品由手柄、连接线、钳杆、刀头组成，其中 SE14、SE24 系列由双极镊子和连接线组成，并根据其特性分为双极普通镊子和双极滴水镊子。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	本产品与高频手术设备配套，供临床各类外科手术中分别用于血管闭合、组织切割、分离、消融。	
产品储存条件及有	不适用。	

效期	
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	南京市江北新区前程大道2号2号楼1楼2楼4楼, 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
同类产品及其产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 常州市迪诺医疗科技有限公司生产的一次性使用消融电极解剖器（注册证编号：苏械注准20222010985）</p> <p>深圳市美成医疗用品有限公司生产的一次性使用消融电极解剖器（注册证编号：粤械注准20242010901）</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：一次性使用消融电极解剖器与高频手术系统、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。</p> <p>（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。</p> <p>（三）电气安全：符合GB9706.1-2020、GB9706.202-2021标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合YY9706.102-2021及GB9706.1-2020第36章的要求。</p> <p>（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高频手术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。</p> <p>（六）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。</p> <p>综上所述,该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号：</p> <p>检验机构名称：杭州泰格捷通检测技术有限公司</p> <p>报告编号：2024010、T2024023、T2024143</p> <p>检验机构名称：江苏省医疗器械检验所</p> <p>报告编号：2024 QW 0142-EMC、2019QW3311</p> <p>检验机构名称：苏州熠品质量技术服务有限公司</p> <p>报告编号：SZB24013152A-R1-CN</p>	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、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。	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>符合技术审评要求,建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/>申请资料不符合技术审评要求,建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/>同意企业申请,建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/>其他。</p>	
体系核查内容	

<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>