

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	消融电极		
注册人名称	博科恒泰医疗科技（常州）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	A1-1-1、A1-1-1N、A1-1-2、A1-1-2U、A1-2-1、A1-2-1N、A1-2-2、A1-2-4、A1-3-1、A1-3-1X、A1-3-1N、A1-3-1NX、A1-3-2、A1-3-2U、A1-3-2UX、A1-4-1、A1-4-1N、A1-4-1X、A1-4-2、A1-4-2U、A1-4-2UX、A1-5-1、A1-5-1N、A1-5-2、A1-5-2U、A1-5-3、A1-6-1、A1-6-1N、A1-6-1NX、A1-6-2、A1-6-2U、A1-6-2UX、A1-7-1、A1-7-1L、A1-7-2、A1-8-3S、A1-8-3、A1-8-3L、A2-1、A2-1N、A2-1F、A2-1FN、A2-2、A2-2N、A2-2F、A2-2FN、A2-3、A2-3N、A2-3F、A2-3FN、A2-5、A2-5N、A2-5X、A2-5M、A2-5MN、A2-5MNX、A2-5F、A2-5FN、A2-5FX、A2-5FNX、A3-1、A3-1N、A3-2、A3-2N、A3-3、A3-3N、B1-1、B1-1Y、B1-1G、B1-2、B1-2Y、B1-2G、B2-1、B2-1Y、B2-1G、B2-1K、B2-2、B2-2G、B2-2Y、B2-2K、B2-2GK、B2-2YK、B2-3、B2-3G、B2-3Y、B2-3K、B2-3GK、B2-3YK、B3-1-1、B3-1-1N、B3-1-2、B3-1-2N、B3-1-3、B3-1-3N、B3-2-1		
主要组成成分	消融电极（以下简称手术电极）按照使用原理的不同分为A型和B型，A型为单级产品、B型为双极产品。消融电极的A型中A1和A2产品由电极、指掀开关、手柄、电缆线、手术连接器、照明灯（具有照明功能的手术电极）、照明开关（具有照明功		

	能的手术电极)、吸引管(具有吸引功能的手术电极)、吸引管后座(具有有吸引功能的手术电极)组成。A3产品由电极、套管、转轮、手柄和动手柄组成。消融电极B型中B1和B2产品由镊尖、镊体、镊体固定座、电缆线、手术连接器、滴水管(具有滴水功能的手术电极)组成。B3由电极、套管、手柄、动手柄、电缆线、手术连接器、转轮(B3-1型)、推键(B3-2型)组成。消融电极为一次性使用,经环氧乙烷灭菌后无菌。
适用范围/预期用途	消融电极与高频手术设备、吸引装置配合使用,在非内窥镜外科手术中对组织进行消融、电切、电凝、吸引作用。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	01-03
注册人住所	江苏省常州市钟楼区北港街道宝龙国际花园61幢531室
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路9号C4一层(委托生产)
同类产品该产品既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品:南昌华安众辉健康科技股份有限公司,多功能手术解剖器切割器(可止血消融电极),赣械注准20212010159</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一)工作原理:单极手术电极属于高频医疗器械的应用部分,当高频发生器输出一定波形的高频电流时,通过单极手术电极作用于人体组织,并通过人体组织,经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。</p> <p>双极电极为两个电极组装于同一支撑物上,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,由双极电极本身的两个电极作为回路,一般不需要中性电极。</p> <p>(二)材料:跟人体组织接触,符合生物学评价的要求</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标准的要求</p> <p>(五)临床评价:</p> <p>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多功能手术解剖器切割器(可止血消融电极)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、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。</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:苏州熠品质量技术服务有限公司,报告编号</p> <p>型检报告:SZE23121151A-030S-C1</p> <p>SZE23121151B-030S-C2</p> <p>SZE23121151D-030S-C2</p> <p>SZE23121151I-030S-C2</p> <p>安规:SZE23121151A-010S-C1</p> <p>SZE23121151B-010S-C2</p> <p>SZE23121151D-010S-C2</p> <p>SZE23121151F-010S-C2</p> <p>SZE23121151I-010S-C2</p>	

<p>电磁兼容：SZE23121151B-010E-C2 SZE23121151D-010E-C1 SZE23121151I-010E-C1 环境试验：SZE23121151A-020S-C1 SZE23121151B-020S-C2 SZE23121151D-020S-C2 SZE23121151F-020S-C2 SZE23121151I-020S-C2 急毒和热源：SZB23121151A-R3-CN-报告 SZB23121151D-R3-CN-报告 SZB23121151G-R3-CN 报告 SZB23121151H-R3-CN-报告 SZB23121151I-R3-CN-报告 SZB24031153A-R3-CN-报告 皮肤致敏和皮内刺激：SZB23121151A-R2-CN-报告 SZB23121151D-R2-CN-报告 SZB23121151G-R2-CN-报告 SZB23121151H-R2-CN-报告 SZB23121151I-R2-CN-报告 SZB24031153A-R2-CN-报告 细胞毒性：SZB23121151A-R1-CN 报告 SZB23121151D-R1-CN-报告 SZB23121151G-R1-CN-报告 SZB23121151H-R1-CN-报告 SZB23121151I-R1-CN-报告 SZB24031153A-R1-CN-报告 典型性型号说明：SZE23121151</p> <p>合肥熠品医药科技有限公司，报告编号：2024HF1601-CN；2024HF1602-CN；2024HF1603-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、术语、缩写词列表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范

	<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>
检查结论	<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>