

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	一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件	
注册人名称	江苏奕龙微创医疗科技有限公司	
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	器身规格/型号：DDQJAS、DDQJAE、DDQJAL 钉仓组件规格/型号： QJZJAP30HB、QJZJAP30WB、QJZJAP30BB、QJZJAP30GB、QJZJAP30KB、 QJZJAP45HB、QJZJAP45WB、QJZJAP45BB、QJZJAP45GB、QJZJAP45KB QJZJAP60HB、QJZJAP60WB、QJZJAP60BB、QJZJAP60GB、QJZJAP60KB QJZJAPN30HB、QJZJAPN30WB、QJZJAPN30BB、QJZJAPN30GB、QJZJAPN30KB QJZJAPN45HB、QJZJAPN45WB、QJZJAPN45BB、QJZJAPN45GB、QJZJAPN45KB QJZJAPN60HB、QJZJAPN60WB、QJZJAPN60BB、QJZJAPN60GB、QJZJAPN60KB QJZJAG30HB、QJZJAG30WB、QJZJAG30BB、QJZJAG30GB、QJZJAG30KB QJZJAG45HB、QJZJAG45WB、QJZJAG45BB、QJZJAG45GB、QJZJAG45KB QJZJAG60HB、QJZJAG60WB、QJZJAG60BB、QJZJAG60GB、QJZJAG60KB QJZJAGN30HB、QJZJAGN30WB、QJZJAGN30BB、QJZJAGN30GB、QJZJAGN30KB QJZJAGN45HB、QJZJAGN45WB、QJZJAGN45BB、QJZJAGN45GB、QJZJAGN45KB QJZJAGN60HB、QJZJAGN60WB、QJZJAGN60BB、QJZJAGN60GB、QJZJAGN60KB	

	QJZJBP30SB、QJZJBP30PB、QJZJBP30DB、QJZJBP30TB QJZJBP45SB、QJZJBP45PB、QJZJBP45DB、QJZJBP45TB QJZJBP60SB、QJZJBP60PB、QJZJBP60DB、QJZJBP60TB QJZJBPN30SB、QJZJBPN30PB、QJZJBPN30DB、QJZJBPN30TB QJZJBPN45SB、QJZJBPN45PB、QJZJBPN45DB、QJZJBPN45TB QJZJBPN60SB、QJZJBPN60PB、QJZJBPN60DB、QJZJBPN60TB QJZJBG30SB、QJZJBG30PB、QJZJBG30DB、QJZJBG30TB QJZJBG45SB、QJZJBG45PB、QJZJBG45DB、QJZJBG45TB QJZJBG60SB、QJZJBG60PB、QJZJBG60DB、QJZJBG60TB QJZJBGN30SB、QJZJBGN30PB、QJZJBGN30DB、QJZJBGN30TB QJZJBGN45SB、QJZJBGN45PB、QJZJBGN45DB、QJZJBGN45TB QJZJBGN60SB、QJZJBGN60PB、QJZJBGN60DB、QJZJBGN60TB
主要组成成分	一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件包括“预置芯片型吻合器”和“钉仓组件”两部分组成。预置芯片型吻合器由击发杆、枪管、钉闸装取按钮、上下旋转头、保险按钮、复位按钮、闭合/击发按钮、主控PCB板组件、外壳、上盖板、指示灯、转向旋钮、电池包组成。钉仓组件由抵钉座（含鹰嘴附件和不含鹰嘴附件）、切割刀、钉闸底座、钉仓（含等高钉和不等高钉）、钉仓保护套和套管组成。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	一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件可用于开放或微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科手术的组织的离断、切除和/或建立吻合。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	01-10
注册人住所	苏州市高新区马涧路 168 号 2 幢 1001 室
生产地址	苏州市高新区马涧路 168 号 2 幢 1001 室
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏奕龙微创医疗科技有限公司一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件，苏械注准 20242010990。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件，将电池包插入器身后面的凹槽，电路板部分电路开始通电，蜂鸣器提示响一声，蓝灯常亮，但器械不能击发使用。将钉仓组件尾部套入器械枪管头部装入器身，听到有清脆的安装到位提示声，绿色指示灯闪烁，蜂鸣器声音提示响一声。装载好钉仓组件后，按下击发按钮，同时绿色指示灯常亮，电机带动齿条推动切割刀到钉仓钳口闭合位置，而后停止，松开击发按钮，同时绿色指示灯持续闪烁。按下复位按钮，同时绿色指示灯常亮，电机带动齿条推动切割刀到钉仓钳口张开位置，而后停止，松开复位按钮，同时绿色指示灯持续闪烁，（此步骤确认器身与钉仓组件可正常使用）。夹持组织，按下击发按钮，同时绿色指示灯常亮，电机带动齿条推动切割刀到钉仓钳口闭合位置，按下保险按钮后，蜂鸣器声音提示响一声，绿色指示灯一直闪烁。此时按下击发按钮，同时绿色指示灯常亮，电机带动齿条推动切割刀到 30mm 切割行程的钉仓组件位置后停止。若安装 45mm 切割行程的钉仓组件时，松开击发按钮后可以继续按下击发按钮使切割刀推进至 45mm 切割行程位置。若安装 60mm 切割行程的钉仓组件时，松开击发按钮后可以继续按下击发按钮使切割刀推进至 60mm 切割行程位置。将预先放置在钉仓中六排平行交错排列的吻合钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过组织后受到前方抵钉座阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织吻合在一起，而后停止，蜂鸣器提示响两声。内置芯片工作方式：接收发送电信号。闭合击发按键、复位按键和保险按键会发送不同的电信号到内置芯片，从而识别不同按键的使用情况。内置芯片会发送电信号到蓝色指示灯、绿色指示灯和电	

机，从而控制蓝色指示灯、绿色指示灯和电机的运行情况。接通电源后，芯片运行软件以执行控制逻辑。 （二）材料：钉仓组件跟人体组织短期接触，吻合钉与人体组织长期接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.218-2021 第 202 章的要求。 （五）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用电动式腔镜直线型切割吻合器及钉仓在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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。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：合肥熠品医药科技有限公司，HFC23081765A01-CN、HFC23081765C01-CNa；安徽省食品药品检验研究院，AH2024-QSJ-00059、AH2024-QSJ-00060、AH2023-QSJ-00105、AH2023-QSJ-00354。	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、临床评价资料、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