

# 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	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	
注册人名称	常州市康迪医用吻合器有限公司	
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	器身：KDM 组件：KD35VM、KD45VM、KDC45VM、KD45MT、KD45XT、KD60VM、KD60MT、KD60XT	
主要组成成分	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件由器身、组件和手动复位扳手组成，器身由电动击发推杆、杆、关节头旋钮、旋转轴环、电池包组件、保险按钮、手动复位操作孔、外壳、闭合/击发按键、打开/回退按键、卸载按钮组成，组件由钉仓座、切割刀、组件套管、抵钉座、钉仓和吻合钉组成。器身和手动复位扳手在同一包装中，组件单独包装。该产品以无菌状态提供，器身经环氧乙烷灭菌，组件经辐照灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	适用于体内器官、组织的离断、切除和建立吻合。适用于多种开放或腔镜的手术。	
产品储存条件及有效期	有源产品不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	常州市新北区昆仑路 16 号	

生产地址	常州市新北区昆仑路 16 号,常州市新北区汉江西路 698 号 C 号库 2 号单元
同类产品该产品既往注册情况	
苏械注准 20222011962, 常州威克医疗器械有限公司, 一次性腔镜用直线型全电动切割吻合器及钉仓组件	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理: 申报产品由电池驱动, 通过电动传动装置移动杆身, 将预先放置在组件中呈三排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好需要吻合的组织内, 其在穿过组织后受到钉砧阻挡, 吻合钉钉腿向内弯曲, 形成 B 形互相错位排列, 将组织吻合在一起。</p> <p>材料: 见产品技术要求中附录 B。</p> <p>电气安全: 申报产品电气安全符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.218-2021 的要求。</p> <p>辐射防护: 符合 YY 9706.102-2021 的要求。</p> <p>传染和微生物污染防治: 不适用</p> <p>机械防护: 不适用</p> <p>生物安全性: 不适用</p> <p>临床试验: 该产品未列入《免于临床评价医疗器械目录》, 不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常州市康迪医用吻合器有限公司生产的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件(注册证编号: 苏械注准 20222011486)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>检验机构及报告编号: 检验机构: 深圳华通威国际检验有限公司 报告编号: NHTTT23080215、CHTSM23080186、CHTSM23080187、CHTSM23080185</p> <p>体系核查情况: 整改后通过检查, 生产地址、型号规格与申报资料一致</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及报告编号: 检验机构: 深圳华通威国际检验有限公司 报告编号: NHTTT23080215、CHTSM23080186、CHTSM23080187、CHTSM23080185</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	
已完成	
<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。  <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。</p>	
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 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <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 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 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