

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	电动腔镜切割吻合器及组件		
注册人名称	常州安康医疗器械有限公司		
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： AKDCS/45Y、AKDCS/60Y、AKDCN/45Y、AKDCN/60Y、AKDCM/45Y、AKDCM/60Y、AKDCH/45Y、AKDCH/60Y、AKDCL/45Y、AKDCL/60Y 组件：AKDAY45-2.5、AKDAY45-3.5、AKDAY45-3.8、AKDAY45-4.1、AKDAY45-4.2、AKDAY60-2.5、AKDAY60-3.5、AKDAY60-3.8、AKDAY60-4.1、AKDAY60-4.2、AKDAY45-2.5G、AKDAY45-3.5G、AKDAY45-3.8G、AKDAY45-4.1G、AKDAY45-4.2G、AKDAY60-2.5G、AKDAY60-3.5G、AKDAY60-3.8G、AKDAY60-4.1G、AKDAY60-4.2G		
主要组成成分	电动腔镜切割吻合器及组件由器身和组件两部分组成。器身由钉仓座、抵钉座、关节头、外套管、旋转手轮、复位滑块、解锁按钮、电池组件、手柄、闭合扳机、击发保险、击发按钮、切割刀、鹰嘴附件组成；组件由保护盖、钉仓、钉仓托架、吻合钉组成。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	适用于腔镜下脏器切除及消化道重建手术中的残端或切口的闭合。		

产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	01-10
注册人住所	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房
生产地址	常州市武进区湖塘镇科技产业园标准厂房 A4
同类产品及该产品既往注册情况	
同品种产品 2021 年完成上市注册，注册证号：湘械注准 20212011170	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：电动腔镜切割吻合器通过电池提供能源，电机提供动力源，并通过 PCB 板的控制，驱动击发齿条的前进和后退，从而实现电动吻合器的切割和缝合以及自动退刀功能。吻合器通过机械传动装置，将预先放置在组件中呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉，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钉砧阻挡，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将组织吻合在一起。由于小血管可以从“B”形吻合钉空隙中通过，故不影响吻合部位及其远端的血液供应。</p> <p>（二）材料：跟内脏、组织、黏膜接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》及 GB 9706.218-2021《医用电气设备第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》和 GB 9706.218-2021《医用电气设备第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（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电动腔镜用直线型切割吻合器及组件在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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。</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	
安徽省食品药品检验研究院出具的检验报告：AH2023-QSJ-00499	
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	
产品描述、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料要求、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 <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	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册