

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	射频手术电极	
注册人名称	江苏昕晨医疗科技有限公司	
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	XCDJ- A1、XCDJ- A2、XCDJ- A3、XCDJ- A5、XCDJ- A5D、XCDJ- A5DZ、XCDJ- A5J、XCDJ- A5Y、XCDJ- A5L、XCDJ- A5RZ、XCDJ- A5JZ、XCDJ- A5JW、XCDJ- A6、XCDJ- A6D、XCDJ- A6J、XCDJ- A6JW、XCDJ- A6JW1、XCDJ- A6G、XCDJ- A6JZ、XCDJ- A6RZ、XCDJ- A6RZ1、XCDJ- A6S、XCDJ- A6S1、XCDJ- A6S2、XCDJ- B、XCDJ- B1、XCDJ- B2、XCDJ- B3、XCDJ- B4、XCDJ- B5、XCDJ- B6、XCDJ- B7、XCDJ- B8、XCDJ- C1、XCDJ- C2、XCDJ- C3、XCDJ- C4、XCDJ- C5、XCDJ- C6、XCDJ-LP1、XCDJ-LP2、XCDJ-LP3、XCDJ-W1、XCDJ-W2、XCDJ-W3、XCDJ-W4、XCDJ-W5、XCDJ-W6、XCDJ-W7、XCDJ-W8、XCDJ-W9、XCDJ-W10、XCSJ- EB125、XCSJ-EB125A、XCSJ-EB125B、XCSJ-EB150、XCSJ-EB150A、XCSJ-EB150B、XCSJ-EZ175、XCSJ-EZ175A、XCSJ-EZ195、XCSJ-EZ195A、XCSJ-EZ195B、XCSJ-EZ195C、XCSJ-EZ195D、XCSJ-EZ215、XCSJ-EZ215A、XCSJ-EZ215B、XCSJ-EZ215C、XCSJ-EZ215D、XCSJ-EZ235、XCSJ-EZ235A、XCSJ-EZ235B、XCSJ-EZ235C、XCSJ-EZ235D、XCSJ-EZ255、XCSJ-EZ255A、XCSJ-EZ255B、XCSJ-EZ255C、XCSJ-EZ255D、XCSJ-EC1、XCSJ-EC2、XCSJ-EC3、XCSJ-	

	EC4、XCSJ-EC5
主要组成成分	分为单极和双极。单极由金属电极、绝缘套管、手柄、指撒开关、电缆线、手术连接器、吸引管（非吸引的无此部件）组成；金属电极采用不锈钢或钨钢制造。双极由镊体固定座、镊体、镊尖、电缆线、手术连接器、滴水管（非滴水的无此部件）组成。双极电极镊体采用不锈钢或黄铜制造。电极可选配件包括电极保护盒、限时装置，可选配件可与手术电极配套使用。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	本品为高频手术设备附件，与高频手术设备或吸引器配套使用，供手术时对组织进行消融、止血、电切、电凝、吸引及剥离使用。该产品用于非内窥镜外科手术中。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	01-03
注册人住所	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0006 幢 G52 号二层
生产地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0006 幢 G52 号二层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 上海和极实业发展有限公司生产的医用内窥镜 LED 冷光源（注册证编号：沪械注准 20232010036） 绵阳立德电子股份有限公司生产的医用内窥镜 LED 冷光源（注册证编号：川械注准 20152010050）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：射频手术电极分为单极和双极两种。单极电极：与高频手术设备连接，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过手术电极的刀头作用于人体组织，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，进行电凝、电切、吸引、剥离、刮爬、消融、组织凝固作用。双极电极：与高频手术设备连接，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过手术电极的刀头作用于人体组织，并通过人体组织，经过止血消融电极产品自身的回路将电流引回至高频发生器，进行电凝、吸引、剥离、消融、组织凝固、血管夹闭止血作用。 （二）材料：本产品直接与人体粘膜接触，接触材料为不锈钢、钨和黄铜，符合生物学评价要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.202-2021 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB9706.202-2021 标准的要求。 （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射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。 （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。 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： 检验机构名称：安徽省食品药品检验研究院 报告编号：AH2023-QSJ-00854、AH2023-QSJ-00855、AH2023-QSJ-00856	
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、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、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