

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	一次性使用无菌肛肠套扎器		
注册人名称	常州海尔斯医疗器械科技有限公司		
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	HAS-TZA12-3/3A, HAS-TZA12-2/4A, HAS-TZA12-4/2A, HAS-TZA12-4/4A, HAS-TZB12-3/3A, HAS-TZB12-2/4A, HAS-TZB12-4/2A, HAS-TZB12-4/4A, HAS-TZC12-4A, HAS-TZA12-3/3B, HAS-TZA12-2/4B, HAS-TZA12-4/2B, HAS-TZA12-4/4B, HAS-TZB12-3/3B, HAS-TZB12-2/4B, HAS-TZB12-4/2B, HAS-TZB12-4/4B, HAS-TZC12-4B。		
主要组成成分	一次性使用无菌肛肠套扎器（以下简称套扎器）根据主体结构不同 HAS-TZA、HAS-TZB、HAS-TZC 三种型号。HAS-TZA 型由吸气管、推管、长管、气管接头、击发扳机、气门开关、外壳、保险块、胶圈、套圈器、推圈器、胶圈瓶、弹力线收紧部件组成。HAS-TZB 型由吸气管、胶圈、推管、气管接头、击发扳机、气门开关、外壳、弹力线收紧部件、负压扳机、套圈器、推圈器、胶圈瓶组成。HAS-TZC 型由吸气管、弹力线收紧部件、长管、外壳、气门开关、齿轮、气管接头、旋钮、拉线、转轮组成。附件由导入器、扩张器组成，根据结构不同分为 TZFJ-A、TZFJ-B 两种型号。		
适用范围/预期用	适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。		

途	
产品储存条件及有效期	/
分类编码	02-15
注册人住所	常州市龙城大道 2188 号
生产地址	常州市龙城大道 2188 号新闸科技工业园 18 号楼 3 楼
同类产品及其既往注册情况	
江苏康赛医疗器械科技有限公司 一次性使用肛肠套扎器 苏械注准 20202020867	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：其原理是通过外接负压或自带负压，将痔吸入吸气管中，再将胶圈或弹力线推出，套入到内痔的根部，利用胶圈或弹力线的弹性收缩扎紧组织的根部，从而达到治疗的目的 （二）生物学评价：跟人体黏膜部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品采用环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求 （四）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一次性使用肛肠套扎器 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/消毒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。 （五）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	
江苏省医疗器械检验所，报告编号 2024QW1806、2024QW3557	
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	
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
--	---