

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	正合医疗科技（常州）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：ZEQNS、ZEQNM、ZEQNL 切割组件： ZEQN30A、ZEQN30B、ZEQN30C、ZEQN30D、ZEQN45A、ZEQN45B、ZEQN45C、ZEQN45D、ZEQN60A、ZEQN60B、ZEQN60C、ZEQN60D、ZEQN30K、ZEQN30J、ZEQN30G、ZEQN45K、ZEQN45J、ZEQN45G、ZEQN60K、ZEQN60J、ZEQN60G	
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和切割组件组成。器身由套管、旋钮、旋转头、保险开关、击发按钮、复位按钮、电池包和固定手柄组成；切割组件由抵钉座、钉仓、钉仓座、切割刀、钉仓保护套、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	用于体内器官、组织的离断、切除和建立吻合，适用于消化道、肺部手术。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	

注册人住所	武进国家高新技术产业开发区西湖路 8 号津通国际工业园 9D 栋
生产地址	江苏省武进高新技术产业开发区西湖路 8 号津通国际工业园 9D 栋 1 层
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏钱璟医疗器械有限公司生产的一次性使用电动吻合器及钉仓（注册证编号：苏械注准 20242011033）； 常州华森医疗器械股份有限公司生产的一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件（注册证编号：苏械注准 20232011479）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：电动腔镜切割吻合器经芯片识别后配合组件使用，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，实现电动吻合器的切割和缝合以及自动退刀功能。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。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，操作结束后自动回位，吻合器周向旋转和钉仓组件摆动角度为手动控制。 （二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 及 GB 9706.218-2021 的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.218-2021 相关要求。 （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腔镜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。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：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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTSM23060154、CSTSM23060152、CSTSM23060153、CSTM24050186、CSTEM23020030R1。检验机构名称：江苏飞凡检测认证有限公司；报告编号：FLY-2024-00305-01 Amd01。	
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、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、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： ☒ 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