

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	一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件		
注册人名称	常州威克医疗器械有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	<p>一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件（以下简称吻合器）由一次性腔镜用直线型电动切割吻合器（以下简称器身）及钉仓组件（以下简称组件）组成。EFA和EHA型器身由击发推杆、套管、旋转固定手柄、弯转指示窗、电源指示窗、倒转开关、角度指示灯、信息屏、手动复位盖、规格指示灯、电池包、固定手柄、钳口旋转按钮、保险按钮、钳口打开按钮、钳口弯转按钮、钳口闭合击发按钮和卸载按钮组成。EFB和EHB型器身由击发推杆、套管、旋转固定手柄、弯转指示窗、电源指示窗、倒转开关、角度指示灯、手动复位盖、规格指示灯、电池包、固定手柄、钳口旋转按钮、保险按钮、钳口打开按钮、钳口弯转按钮、钳口闭合击发按钮和卸载按钮组成。EFC和EHC型器身由击发推杆、套管、旋转固定手柄、弯转指示窗、电源指示窗、倒转开关、角度指示灯、手动复位盖、电池包、固定手柄、钳口旋转按钮、保险按钮、钳口打开按钮、钳口弯转按钮、钳口闭合击发按钮和卸载按钮组成。XR和ZR型组件由抵钉座、钉仓、钉仓座、切割刀和吻合钉组成。YXR和YZR型组件由</p>		

	<p>鹰嘴弯钩、抵钉座、钉仓、钉仓座、切割刀和吻合钉组成。XR 和 YXR 型组件仅可与 EFA、EFB、EFC 型器身适配。</p> <p>ZR 和 YZR 型组件仅可与 EHA、EHB、EHC 型器身适配。器身和组件各自独立包装。该产品以无菌状态提供，器身经环氧乙烷灭菌，组件经钴-60 辐照灭菌，一次性使用。</p>
适用范围/预期用途	一次性腔镜用直线型电动切割吻合器与钉仓组件配合使用，适用于消化道组织、肺部组织的离断、切除和/或建立吻合。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	01-10
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 24-4 号
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 24-4 号 C 栋
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 常州生物医学工程有限公司一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件，苏械注准 20252010112。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：吻合器安装一个电池包，电池包为主电机和两个小电机提供电力。利用 PCB 板控制电路驱动主电机转动，并带动器械传动机构，实现吻合器的切割与缝合功能，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钉砧阻挡，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。吻合器的轴向旋转和钉仓组件钳口弯转由两个小电机控制。</p> <p>(二) 材料：器身和组件外部短时接触人体组织，组件内吻合钉永久植入人体组织，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件在适用范围、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。</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	
<p>检验机构及报告编号：广东省医疗器械质量监督检验所，WT23030275、WT23050352；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，CY2410419N。</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	
<p>申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、检验报告、软件研究资料、生物学特性研究资料、稳定性研究、临床评价资料、产品说明书已完成补正。</p>	
<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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p>	

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