

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 | 一次性全电动腔镜切割吻合器及组件 | | |
| 注册人名称 | 江苏风和医疗器材股份有限公司 | | |
| 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 | 全电动腔镜切割吻合器规格型号： LUS30、LUS45、LUS60、LUM30、LUM45、LUM60、LUL30、LUL45、LUL60、LUPS30、LUPS45、LUPS60、LUPM30、LUPM45、LUPM60、LUPL30、LUPL45、LUPL60 钉仓规格型号： LUCC30、LUCC45、LUCC60、LUCW30、LUCW45、LUCW60、LUCB30、LUCB45、LUCB60、LUCG30、LUCG45、LUCG60、LUCY30、LUCY45、LUCY60、LUCX30、LUCX45、LUCX60、LUCT30、LUCT45、LUCT60、LUCP30、LUCP45、LUCP60、LACC30、LACC45、LACC60、LACW30、LACW45、LACW60、LACB30、LACB45、LACB60、LACG30、LACG45、LACG60、LACY30、LACY45、LACY60、LACX30、LACX45、LACX60、LACT30、LACT45、LACT60、LACP30、LACP45、LACP60、LPCC30、LPCC45、LPCC60、LPCW30、LPCW45、LPCW60、LPCB30、LPCB45、LPCB60、LPCG30、LPCG45、LPCG60、LPCY30、LPCY45、LPCY60、LPCX30、LPCX45、LPCX60、LPCT30、LPCT45、LPCT60、LPCP30、LPCP45、LPCP60、LRCC30、LRCC45、LRCC60、LRCW30、LRCW45、LRCW60、LRCB30、LRCB45、LRCB60、LRCG30、LRCG45、LRCG60、LRCY30、LRCY45、LRCY60、LRCX30、LRCX45、LRCX60、LRCT30 | | |

| | |
|---|--|
| | 、LRCT45、LRCT60、LRCP30、LRCP45、LRCP60 可拆卸吻合器钉砧组件规格型号：LCT、LCA、LCB、LCG、LCN |
| 主要组成成分 | 一次性全电动腔镜切割吻合器由器身、臂杆、抵钉座、钉仓座、电池包、取钉器（可选配）、可拆卸吻合器钉砧组件（可选配）组成。钉仓组件由钉仓、推钉片、推钉板、吻合钉组成。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷或辐照灭菌，一次性使用。 |
| 适用范围/预期用途 | 一次性全电动腔镜切割吻合器及组件可用于开放或微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合，可与吻合钉线或组织支持材料联用。可用于胰腺、肾脏以及脾脏的横切和切除术。 |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。 |
| 分类编码 | 01-10 |
| 注册人住所 | 江阴市东盛西路6号D3第一层 |
| 生产地址 | 江阴市东盛西路6号D3第1、2、3层 |
| 同类产品该产品既往注册情况 | |
| 1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：江苏风和医疗器材股份有限公司，一次性电动腔镜切割吻合器及组件，苏械注准 2023011840 | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>（一）工作原理：全电动腔镜切割吻合器将直流电机、电路板和机械传动件组合在一起，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：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 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。经与企业沟通，产品名称不进行修改，保留“一次性全电动腔镜切割吻合器及组件”这个名称，具体理由详见审评报告附件“其他”中的“产品名称情况说明”。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2023QW1026；2023QW1027；2023QW2943；2023QW2943-EMC</p> <p>上海微谱检测科技集团股份有限公司，报告编号：BP-A-2311214~BP-A-2311215；BP-A-2311216；BP-A-2311216-R1、BP-A-2311214~BP-A-2311215-R1</p> <p>中国有色金属工业华东产品质量监督检验中心，报告编号： 062023040097901、062023040097902、062023040097903、0620230400130</p> <p>中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTB24040278、CSTB24040295</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 | |

申请表、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、产品风险管理资料、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：

- 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 | <ul style="list-style-type: none"><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 | <ul style="list-style-type: none"><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 |