

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	电动腔镜直线型切割吻合器	
注册人名称	苏州英途康医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	本产品包含吻合器工作头、吻合器钉仓组件(含 ECRC 型、ECR 型、ECR II 型), 以及吻合器电动手柄组合(含 PHDS01、PHDB02、IMT01)。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	本产品适用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创手术。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	01-10	
注册人住所	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹西路9号6幢东102/202/301/302/402单元	
生产地址	江苏省苏州工业园区苏虹西路9号新虹产业园6幢东102/202/301/302/402单元	
同类产品该产品既往注册情况		

1. 该产品为拟上市注册。 2. 强生（苏州）医疗器材有限公司生产的电动腔镜直线型切割吻合器（注册证编号：苏械注准20242010166） 强生（苏州）医疗器材有限公司生产的电动腔镜直线型切割吻合器（注册证编号：苏械注准20242010167）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：电动腔镜直线型切割吻合器由锂电池供电，马达驱动机械传动装置实现钳口闭合对组织进行压榨，闭合到位后切换到击发过程，机构推动钉仓内部吻合钉穿过需要吻合在一起的组织后，吻合钉受到前方抵钉座阻挡，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将组织吻合在一起。 （二）材料：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。 （五）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用吻合器及钉匣在适用范围、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。 （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：上海市医疗器械检验研究院 报告编号：国医检（设）字 QW2022 第 5681 号、国医检（磁）字 QW2022 第 5682 号	
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	
产品描述、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	☒ 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
--	--