

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	一次性复合动力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	☒ 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	复合动力腔镜切割吻合器规格型号： HFS30、HFS45、HFS60、HFM30、HFM45、HFM60、HFL30、HFL45、HFL60、 HPS30、HPS45、HPS60、HPM30、HPM45、HPM60、HPL30、HPL45、HPL60 钉仓组件规格型号： HFCC30、HFCC45、HFCC60、HFCW30、HFCW45、HFCW60、HFCB30、HFCB45、HFCB60、 HFCG30、HFCG45、HFCG60、HFCY30、HFCY45、HFCY60、HFCX30、HFCX45、HFCX60、H YCC30、HYCC45、 HYCC60、HYCW30、HYCW45、HYCW60、HYCB30、HYCB45、HYCB60、HYCG30、HYCG45、H YCG60、HYCY30、HYCY45、HYCY60、HYCX30、HYCX45、HYCX60、HPCC30、HPCC45、HP CC60、HPCW30、HPCW45、HPCW60、HPCB30、HPCB45、HPCB60、HPCG30、HPCG45、HPC G60、HPCY30、HPCY45、HPCY60、HPCX30、HPCX45、 HPCX60、HCCC30、HCCC45、HCCC60、HCCW30、HCCW45、HCCW60、HCCB30、HCCB45、H CCB60、 HCCG30、HCCG45、HCCG60、HCCY30、HCCY45、HCCY60、HCCX30、HCCX45、HCCX60。	

	可拆卸吻合器钉砧组件规格型号：HFT、HFA、HFB、HFG。 取钉器规格型号：HFR。 电池包规格型号：HFP
主要组成成分	本产品包含一次性复合动力腔镜切割吻合器和钉仓组件，一次性复合动力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。
适用范围/预期用途	一次性复合动力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
同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册，同品种比对产品为江苏风和医疗器材股份有限公司生产的一次性电动腔镜切割吻合器及组件（苏械注准20232011840）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：复合动力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。复合动力腔镜切割吻合器按压“关闭/击发手柄”进行电动击发，通过电机驱动齿轮带动传动杆往前运动完成击发动作，若切割组织过厚，击发力不够，再通过连续挤压和释放““关闭/击发手柄””，由手柄推块带动传动件，施加辅助力给传动杆使其往前运动完成击发动作，因此具备电动和手动击发的复合动力，直至切割吻合完成，提高击发力，从而可以切割更厚组织。 （二）材料：跟人体组织黏膜接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合GB 9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.218-2021《医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求 （四）电磁兼容：符合YY 9706.102-2021《医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB 9706.218-2021《医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求 （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。 （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	
中检华通威国际检验(苏州)有限公司出具的检验报告： CSTB24040282、CSTB24040284、CSTM24030067R1、CSTM24030068R1、CSTM24030085R1	
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、适用范围和禁忌证、产品技术要求、化学和物理性能研究、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