

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	重复使用电动吻合动力设备及附件	
注册人名称	苏州英途康医疗科技有限公司	
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	产品由重复使用电动吻合动力设备及充电坞组成。	
适用范围/预期用途	产品用于在外科手术中与电动吻合器配合使用，提供组织切除、横断、闭合和吻合的动力源。	
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。 2. 苏州英途康医疗科技有限公司生产的电动腔镜直线型切割吻合器（注册证编号：国械注准		

20213010350)。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

- (一) 工作原理：由锂电池供电，内置微处理器，识别吻合器类型后对应用端进行程序化驱动控制。
- (二) 材料：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》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》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：通过核查/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：中检华通威国际检验（苏州）有限公司
报告编号：CSTM24060027；CSTM24060154；CSTM24060029。

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

已完成

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	<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 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	<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