

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	电动痔疮套扎器系统	
注册人名称	常州创捷微创医疗器械有限公司	
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	DTA-1-I、DTA-2-I、DTA-3-I、DTA-4-I、DTA-5-I、DTA-6-I、DTA-7-I、DTA-8-I、DTA-9-I、DTA-10-I、DTA-11-I、DTA-12-I； DTA-1-II、DTA-2-II、DTA-3-II、DTA-4-II、DTA-5-II、DTA-6-II、DTA-7-II、DTA-8-II、DTA-9-II、DTA-10-II、DTA-11-II、DTA-12-II； DTB-1-I、DTB-2-I、DTB-3-I、DTB-4-I、DTB-5-I、DTB-6-I、DTB-7-I、DTB-8-I、DTB-9-I、DTB-10-I、DTB-11-I、DTB-12-I； DTB-1-II、DTB-2-II、DTB-3-II、DTB-4-II、DTB-5-II、DTB-6-II、DTB-7-II、DTB-8-II、DTB-9-II、DTB-10-II、DTB-11-II、DTB-12-II； DTC-1-I、DTC-2-I、DTC-3-I、DTC-4-I、DTC-5-I、DTC-6-I、DTC-7-I、DTC-8-I、DTC-9-I、DTC-10-I、DTC-11-I、DTC-12-I； DTC-1-II、DTC-2-II、DTC-3-II、DTC-4-II、DTC-5-II、DTC-6-II、DTC-7-II、DTC-8-II、DTC-9-II、DTC-10-II、DTC-11-II、DTC-12-II。 DTD-1-I、DTD-2-I、DTD-3-I、DTD-4-I、DTD-5-I、DTD-6-I、DTD-7-I、DTD-8-I、DTD-9-I、DTD-10-I、DTD-11-I、DTD-12-I；	

	<p>DTD-1-II、DTD-2-II、DTD-3-II、DTD-4-II、DTD-5-II、DTD-6-II、DTD-7-II、DTD-8-II、DTD-9-II、DTD-10-II、DTD-11-II、DTD-12-II。</p> <p>DTE-1-I、DTE-2-I、DTE-3-I、DTE-4-I、DTE-5-I、DTE-6-I、DTE-7-I、DTE-8-I、DTE-9-I、DTE-10-I、DTE-11-I、DTE-12-I；</p> <p>DTE-1-II、DTE-2-II、DTE-3-II、DTE-4-II、DTE-5-II、DTE-6-II、DTE-7-II、DTE-8-II、DTE-9-II、DTE-10-II、DTE-11-II、DTE-12-II。</p> <p>弹性线收紧部件： DT-ZJ-A、DT-ZJ-B、DT-ZJ-C、DT-ZJ-D、DT-ZJ-E。</p>
主要组成成分	<p>电动痔疮套扎器系统由套扎系统主体、辅件、弹性线收紧部件组成。套扎系统主体由外管、击发扣手、控制按键、上/下手柄、电池盖、紧急旋钮组成；弹性线收紧部件由弹性线圈、胶圈、吸管接头、密封圈、拉线接头组成；辅件由扩张器和导入器组成。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>
适用范围/预期用途	适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	01-10
注册人住所	常州市新北区华山中路 26 号
生产地址	常州市新北区华山中路 26 号 C 座 2 楼西侧
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、同类产品：电动痔疮套扎系统，注册证编号：豫械注准 20222010138</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：电动痔疮套扎器系统通过辅件提供肛管有效视野，露出齿状线和痔块，将吸管接头对准痔块上，按控制按键，由于电池提供能量，通过负压机的抽吸作用，形成负压，使痔核吸入吸管接头内，扣动击发扣手释放弹性线，收紧弹性线利用弹性线收缩力来结扎痔核血管，使痔核缺血、坏死，脱落而治愈各期内痔及混合痔或直肠良性息肉。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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。</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：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2409082NC1；CY2410050NC1；STI-20231024-013SC1；英格尔检测技术服务（上海）有限公司，报告编号：SHS23090258；SHMD23090026；SHMD23090027；SHMD23090025R；SHS24070187-01；</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、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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：

- 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