

# 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	腹腔镜用缝合器及一次性组件	
注册人名称	江苏博朗森思医疗器械有限公司	
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	缝合器：BLASDCS-Z、BLASDCM-Z、BLASDCL-Z、BLASDDS-Z、BLASDDM-Z、BLASDDL-Z、BLASDES-Z、BLASDEM-Z、BLASDEL-Z、BLASDCS-X、BLASDCM-X、BLASDCL-X、BLASDDS-X、BLASDDM-X、BLASDDL-X、BLASDES-X、BLASDEM-X、BLASDEL-X 一次性组件 (AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 2-200、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 3-200、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 4-200、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 2-350、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 3-350、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 4-350、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 2-600、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 3-600、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 4-600、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 2-750、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 3-750、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 4-750、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 2-990、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 3-990、(AP/APT/KP/KPT/TP/TPT) 4-990	
主要组成成分	腹腔镜用缝合器及一次性组件主要由固定手柄、活动按钮、角度控制器、旋转轮、操作杆、活动盖板、夹钳总成、螺帽、角度控制锁块、活动手柄及腹腔镜用缝合器	

	组件组成， 腹腔镜用缝合器组件由带线缝合针、卡盘组成。该产品以无菌和非无菌两种状态提供，腹腔镜用缝合器以非无菌状态提供，组件以无菌状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围/预期用途	适用于腹腔镜手术中软组织的间断或连续缝合。
产品储存条件及有效期	/
分类编码	02-13
注册人住所	常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号
生产地址	常州市钟楼经济开发区合欢路 66 号 1 幢、3 幢 2F W/3F、5 幢 2F/3F/5F、7 幢 7-3
同类产品该产品既往注册情况	
邦尼医疗科技（常州）有限公司 腹腔镜用缝合器及一次性组件 苏械注准 20202020892	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：手术中对术后人体组织进行缝合时，通过缝合器手柄上的活动手并击发，持续拉动、松开活动手柄，驱动前端摆头带动缝合针连续作回转运动，刺破人体组织并进行缝合。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品以无菌和非无菌两种状态提供，腹腔镜用缝合器以非无菌状态提供，组件以无菌状态提供。组件采用环氧乙烷灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。腹腔镜用缝合器推荐采用高压蒸汽灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能满足临床要求。</p> <p>（四）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的腹腔镜用缝合器及一次性组件 进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>（五）体考情况：整改后通过核查。生产地址注册资料一致，规格型号包含注册资料型号规格。</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	
江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW2157、2023QW2747、2024QW1345；深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24120146、CHTT25010084	
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：  <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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 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	<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