

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	射频消融刀头	
注册人名称	朔崛（江苏）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	FA I / II C01S-1535、FA I / II D01S-1535、FA I / II E01S-1535、FA I / II C01-1535、FA I / II D01-1535、FA I / II E01-1535、FA I / II C05-1535、FA I / II D05-1535、FA I / II E05-1535、FA I / II C07-1335、FA I / II D07-1335、FA I / II E07-1335、FA I / II C08-1345、FA I / II D08-1345、FA I / II E08-1345、FA I / II C09-1330、FA I / II D09-1330、FA I / II E09-1330、FA I / II C11S-1330、FA I / II D11S-1330、FA I / II E11S-1330、FA I / II C12S-1337、FA I / II D12S-1337、FA I / II E12S-1337、FA I / II C17S-1338、FA I / II D17S-1338、FA I / II E17S-1338	
主要组成成分	射频消融刀头产品由子针、子针座或绝缘头、绝缘套管、回路电极（包括不锈钢套管和/或端帽）、手柄、连接线（包括线缆和插头）、和/或吸引管路组成。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	射频消融刀头供医疗机构与已获有效医疗器械注册证的（频率：100kHz～120kHz，最大输出电压≤330Vrms）射频治疗仪连接，用于关节中软组织的消融、凝固和止血治疗，用于非内窥镜外科手术中。	
产品储存条件及有	不适用	

效期	
分类编码	01-03
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋3楼, 江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F3栋1楼
同类产品及其既往注册情况	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理: 采用脉冲射频技术, 通过双极刀头与组织接触时, 射频电场激发电解液中的离子使刀头尖端形成等离子薄层, 当等离子体中的带电粒子被电场加速后, 获得足够的能量, 可引起组织细胞的分子键断裂, 促使细胞解体, 从而完成对组织的切割、消融和止血等功能。 (二) 材料: 与人体接触的部件为子针、绝缘头、绝缘套管、端帽、套管、子针座, 符合生物学评价的要求。 (三) 电气安全: 符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021 的要求。 (四) 电磁兼容: 符合 YY9706.102-2021、GB9706.202-2021 条款 202 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》, 与同品种器械射频消融刀头在适用范围、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。核查结果通知单中生产地址产品信息与注册资料一致, 规格型号包含注册资料信息。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号: 检验机构名称: 山东省医疗器械和药品包装检验研究院, 报告编号: D20240816006、D20240816014、D20240816023、D20240816025、D20240816026、D20240816029、D20240816030、D20240816034; 检验机构名称: 江苏省医疗器械检验所, 报告编号: 2022QW3215、2022QW3215-EMC; 检验机构名称: 上海创京检测技术有限公司, 报告编号: CJBG202307027-1、CJBG202307027-2; 检验机构名称: 苏州熠品质量技术服务有限公司, 报告编号: SZE23050554A-010S-C1。	
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	☒ 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