

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	一次性使用电动切割吻合器及组件	
注册人名称	宝玛医疗科技（无锡）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	器身：ESWC S、ESWC M、ESWC L； 组件： ECR30CT、ECR30CP、ECR45CT、ECR45CP、ECR45CB、ECR60CT、ECR60CP、ECR60CB	
主要组成成分	一次性使用电动切割吻合器及组件由器身和组件组成。 其中器身由击发杆、枪管组件、弯转旋钮、旋转组件、钉仓识别组件、手动复位组件、电池仓、外壳、击发保险按钮、CLOSE/FIRE 按钮、OPEN 按钮、卸载按钮组成。 组件由抵钉座、钉仓、芯片、刷卡保护套、切割刀、钉仓座、吻合钉组成。 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	非内窥镜手术下，经芯片识别后，一次性使用电动切割吻合器配合组件使用，可用于离断、切除和/或建立吻合。适用于消化道、肺部手术吻合用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	江苏省无锡市锡山区羊尖镇南村村彭家塘	

生产地址	江苏省无锡市锡山区羊尖镇南村工业园 11 号
同类产品该产品既往注册情况	
<p>北京派尔特医疗科技股份有限公司的一次性使用电动腔镜切割吻合器（京械注准 20212010542）、一次性使用电动腔镜切割吻合器组件（京械注准 20212020536）</p> <p>海南维智博威鑫科技有限公司 一次性使用电动腔镜切割吻合器 琼械注准 20232010094</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：非内窥镜下，经芯片识别后，一次性使用电动切割吻合器配合组件使用，通过电池和控制板驱动电机使产品完成组织的切割和缝合。采用钉书机原理，通过六排直线错行排列的缝合钉，在手术中对组织脏器进行吻合及切割。</p> <p>材料：吻合钉属于植入器械，与人体组织长期接触，选用的材料是 TA1G，符合生物学评价的要求。</p> <p>电气安全：符合 GB9706.1-2020 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的相关要求。</p> <p>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>体考情况：整改后通过核查。生产地址等产品信息与注册资料一致。补正过程中，产品名称有修改，与体考产品实质一致。</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>检测机构及报告编号：</p> <p>中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTM24040266、CSTM24030295、CSTM24040265</p> <p>深圳华通威国际检验有限公司 CHTT24040074</p> <p>合肥熠品医药科技有限公司 2024HF1386-CN</p> <p>无锡市软测认证有限公司 WXSTC/TR_20240338</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	
申请表、产品描述、适用范围和禁忌证、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、清洁、消毒、灭菌研究、临床评价资料、其他资料、产品说明书已完成补正。	
<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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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