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	一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件	
注册人名称	江苏奕龙微创医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件由抵钉座、钉仓、切割刀、套管、吻合钉、带磁卡识别的钉仓保护套、鹰嘴附件（选配件）、枪管、钉闸装取按钮、上下旋转头、保险按钮、复位按钮、击发按钮、主控 PCB 板组件、外壳、上盖板、指示灯、磁卡读卡区域、转向旋钮、电池包组成。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	一次性电动腔镜切割吻合器经芯片识别后配合吻合器组件使用，可用于消化道、肺部手术的组织离断、切除和/或建立吻合。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	苏州市高新区马涧路 168 号 2 幢 1001 室	
生产地址	苏州市高新区马涧路 168 号 2 幢 1001 室	

同类产品及其既往注册情况	
该产品为拟上市注册。 同类产品信息：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）和一次性使用电动腔镜切割吻合器组件（京械注准 20212020536）	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
原理：器身经芯片识别吻合器组件，自动判断钉仓型号，以提供不同钉仓组件所需的切割行程。通过电池驱动电机带动齿条推动切割刀，将预先放置在钉仓中六排平行交错排列的吻合钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过组织后受到前方抵钉座阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织吻合在一起。吻合器轴向旋转和钉仓组件摆动角度为手动控制。 材料：吻合钉植入人体中，由 TA2G 制成，符合生物学评价要求。 电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021、YY/T 9706.106-2021 的相关要求。 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB9706.218-2021 第 202 章的相关要求。 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械一次性使用电动腔镜切割吻合器、一次性使用电动腔镜切割吻合器组件在适用范围、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。 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。在补正过程中，产品名称有变化，产品实质未发生变化，详见附件中的说明。型号规格较体考型号有删减，但在体考核查的范围内。 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	
检测机构及报告编号： 合肥熠品医药科技有限公司 HFC23081765A01-CN、HFC23081765C01-CNa、HFC23081765B01-CN； 安徽省食品药品检验研究院 AH2024-QSJ-00102、AH2023-QSJ-01097、AH2023-QSJ-00105、AH2023-QSJ-00354	
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