

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	一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	
注册人名称	无锡中科光远生物材料有限公司	
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	吻合器：ETS35、ETS35Y、ETM35、ETM35Y、ETL35、ETL35Y、ETS45、ETS45Y、ETM45、ETM45Y、ETL45、ETL45Y、ETS60、ETS60Y、ETM60、ETM60Y、ETL60、ETL60Y 钉仓组件： J35W、J45W、J45B、J45D、J45G、J45T、J60W、J60B、J60D、J60G、J60T	
主要组成成分	一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件由一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器（以下简称“吻合器”）和一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器组件（以下简称“钉仓组件”）组成。吻合器由抵钉座、钉匣底座、转向机构、转向旋钮组件、旋转头、转换按钮、安全盖板组件、电池组件、复位按钮、确认键、关闭扳机、击发扳机、切割刀组件组成。钉仓组件由钉仓、吻合钉、推钉器托架、钉仓保护盖组成。	
适用范围/预期用途	该产品用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。应用于多种开放式或微创胸外科、消化道和肝胆胰手术，不用于血管离断、切除和/或建立吻合。	
产品储存条件及有	不适用	

效期	
分类编码	01-10
注册人住所	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-11 号五层、1719-17 号五层
生产地址	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-11 号五层、1719-17 号五层
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. 一次性电动腔镜用吻合器及钉匣，注册证编号：苏械注准 20222010597</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：电动吻合器通过电动控制微型电机的转动，电机传动链控制钉仓组件的击发和回退，将预先放置在组件中呈六排互相平行错位排列的吻合钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过两层组织后受到前方抵顶座的阻挡，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将组织吻合在一起。由于小血管可以从“B”形吻合钉的空隙中通过，故不影响吻合部位及其远端的血液供应。</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、YY 9706.218-2021 标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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：浙江道创检测有限公司，报告编号：TT202407260001-1CTR；国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，报告编号：G20242891；G20233578；G20242251；中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTEM23100112；CSTSM23090199；</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、概述、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、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书已完成补正。</p>	
<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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p>

	<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