

# 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	一次性腔镜用直线型吻合器及切割组件		
注册人名称	常州安克医疗科技有限公司		
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	见规格/型号附件		
主要组成成分	<p>一次性腔镜用直线型吻合器及切割组件包括器身和组件。器身由套管、拨盘、安全钮、复位钮、固定手柄、活动手柄组成。器身根据套管长度分为加长型(260)、长杆型(180)、标准型(160)和短杆型(60)四种形式。组件由抵钉座、钉仓、切割刀、外套管、吻合钉组成。根据组件最长单排吻合钉线长度分为 20、30、45、60、75 五种规格。根据组件外观和吻合钉的材质分为：WE(纯钛常规钳口)，WEZ(纯钛固定式鹰嘴)、WEC(纯钛插拔式鹰嘴)；WF(钛合金常规钳口)，WFZ(钛合金固定式鹰嘴)、WFC(钛合金插拔式鹰嘴)。组件根据吻合钉原始高度不同，分为平钉型 2.0、2.5、3.5、4.0、4.8，台阶钉型 T(钉高从内到外依次为 2.0，2.5，3.0)、P(钉高从内到外依次为 3.0，3.5，4.0)、B(钉高从内到外依次为 4.0，4.5，5.0)，吻合器器身与组件可单独包装，引导管作为选配件适配于固定式鹰嘴组件。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>		
适用范围/预期用	适用于开放或腔镜下的外科手术中，肺、支气管组织及胃、肠切除、横断和吻合。		

途	
产品储存条件及有效期	/
分类编码	02-13
注册人住所	常州市天宁区郑陆镇董墅村常郑路 56 号
生产地址	常州市天宁区郑陆镇董墅村常郑路 56 号 2 幢
同类产品及其既往注册情况	
安克医疗科技有限公司 一次性使用腔镜下切割吻合器及组件 苏械注准 20152020284	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：通过机械传动装置，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，吻合钉在穿过组织后受到前方抵钉座阻挡，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) 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。</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 XX（产品名称）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/消毒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、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	
宁波海关技术中心，报告编号 YL202400000963	
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	
<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

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