

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	一次性电动腔镜用直线吻合器及组件	
注册人名称	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	
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	A 型电动吻合器器身： HASDQW-A90、HASDQW-A160、HASDQW-A260 B 型电动吻合器器身： HASDQW-B90、HASDQW-B160、HASDQW-B260 C 型电动吻合器器身： HASDQW-C90、HASDQW-C160、HASDQW-C260 D 型电动吻合器器身： HASDQW-D90、HASDQW-D160、HASDQW-D260 FP 型电动吻合器组件： HASDQW/Z-FP30K、HASDQW/Z-FP30L、HASDQW/Z-FP30M、HASDQW/Z-FP30Q、HASDQW/Z-FP30S、HASDQW/Z-FP45K、HASDQW/Z-FP45L、HASDQW/Z-FP45M、HASDQW/Z-FP45N、HASDQW/Z-FP45P、HASDQW/Z-FP45Q、HASDQW/Z-FP45S、HASDQW/Z-FP45T、HASDQW/Z-FP60L、HASDQW/Z-FP60M、HASDQW/Z-FP60N、HASDQW/Z-FP60P、HASDQW/Z-FP60Q、HASDQW/Z-FP60S、HASDQW/Z-FP60T	

	FY 型电动吻合器组件： HASDQW/Z-FY30K、HASDQW/Z-FY30L、HASDQW/Z-FY30M、HASDQW/Z-FY30Q、HASDQW/Z-FY30S、HASDQW/Z-FY45K、HASDQW/Z-FY45L、HASDQW/Z-FY45M、HASDQW/Z-FY45N、HASDQW/Z-FY45P、HASDQW/Z-FY45Q、HASDQW/Z-FY45S、HASDQW/Z-FY45T、HASDQW/Z-FY60L、HASDQW/Z-FY60M、HASDQW/Z-FY60N、HASDQW/Z-FY60P、HASDQW/Z-FY60Q、HASDQW/Z-FY60S、HASDQW/Z-FY60T RP 型电动吻合器组件： HASDQW/Z-RP30K、HASDQW/Z-RP30L、HASDQW/Z-RP30M、HASDQW/Z-RP30Q、HASDQW/Z-RP30S、HASDQW/Z-RP45K、HASDQW/Z-RP45L、HASDQW/Z-RP45M、HASDQW/Z-RP45N、HASDQW/Z-RP45P、HASDQW/Z-RP45Q、HASDQW/Z-RP45S、HASDQW/Z-RP45T、HASDQW/Z-RP60L、HASDQW/Z-RP60M、HASDQW/Z-RP60N、HASDQW/Z-RP60P、HASDQW/Z-RP60Q、HASDQW/Z-RP60S、HASDQW/Z-RP60T RY 型电动吻合器组件： HASDQW/Z-RY30K、HASDQW/Z-RY30L、HASDQW/Z-RY30M、HASDQW/Z-RY30Q、HASDQW/Z-RY30S、HASDQW/Z-RY45K、HASDQW/Z-RY45L、HASDQW/Z-RY45M、HASDQW/Z-RY45N、HASDQW/Z-RY45P、HASDQW/Z-RY45Q、HASDQW/Z-RY45S、HASDQW/Z-RY45T、HASDQW/Z-RY60L、HASDQW/Z-RY60M、HASDQW/Z-RY60N、HASDQW/Z-RY60P、HASDQW/Z-RY60Q、HASDQW/Z-RY60S、HASDQW/Z-RY60T
主要组成成分	A 型和 B 型器身均由击发杆、器身连接套管、转向拨钮、旋转头、击发保险、行程选择按钮、电池包（A 型为普通电池包，B 型为数显电池包）、固定手柄、闭合/击发按钮、张开/复位按钮、卸载按钮组成；C 型和 D 型器身均由击发杆、器身连接套管、转向拨钮、旋转头、击发保险、行程选择按钮、电池包（C 型为普通电池包，D 型为数显电池包）、固定手柄、闭合/击发按钮、张开/复位按钮、卸载按钮、T 型扳手组成。组件均由钉仓、抵钉座、切割刀、组件连接套管、钉仓保护套组成。其中 FP 型组件为平钉仓及普通抵钉座，FY 型组件为平钉仓及鹰嘴抵钉座，RP 型组件为脊钉仓及普通抵钉座，RY 型组件为脊钉仓及鹰嘴抵钉座。
适用范围/预期用途	用于体内组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科手术。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	01-10
注册人住所	常州市龙城大道 2188 号
生产地址	常州市龙城大道 2188 号新闻科技工业园 18 号楼 3 楼
同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同品种：一次性使用电动式腔镜直线型切割吻合器及钉仓，注册证编号：津械注准 20222010185	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：吻合器通过电池提供电力使电机转动，以 PCB 板实现吻合器的切割与缝合功能，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。由于毛细血管可以从“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。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准的要求	

（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：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。 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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024 QW 4014；2024 QW 2179；2024 QW 2997-EMC	
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、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性有效性的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。 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