

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	一次性电动腔镜直线型切割吻合器及组件	
注册人名称	镁格生物科技（江苏）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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性电动腔镜直线型切割吻合器及组件（以下简称电动切割吻合器及组件）由器身和组件两部分组成。器身由枪管、旋钮、旋转头、保险按钮、击发按钮、复位按钮、电池包和固定手柄组成；组件由抵钉座、钉仓、切割刀、外套管、钉仓座、钉仓保护套和吻合钉组成。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	适用于腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	常州市龙锦路 355 号 9 号楼 3 楼	
生产地址	常州市龙锦路 355 号 9 号楼 3 楼	
同类产品该产品既往注册情况		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>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需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过组织后受到前方钉砧阻挡，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，操作结束后自动回位，吻合器旋转和钉仓组件摆动为手动控制。</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 及 GB 9706.218-2021 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 及 GB 9706.218-2021 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。在补正过程中，型号规格命名方式发生变化，产品未发生变化，企业已提交一致性说明。</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： 国标（北京）检验认证有限公司 0220240705248 江苏飞凡检测认证有限公司 FYL-R-2024-00338-01、FLY-R-2024-00096-01 中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTSM23080245R1、CSTSM23080247R1、CSTEM23080020、CSTSM23080246、NHTTT23080179R1</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、产品列表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、辐射安全研究、生物学特性研究、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、产品说明书、标签样稿已完成补正。</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。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <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