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	一次性使用多功能手术解剖器	
注册人名称	微至（苏州）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	VDJ-I-C-Y、VDJ-I-D-Y、VDJ-I-G-Y、VDJ-II-D-Y、VDJ-II-G-Y、VDJ-III-G、VDJ-IV-F、VDJ-IV-J、VDJ-IV-Q、VDJ-V-C-Y、VDJ-V-G-Y、VDJ-VI-F-Y、VDJ-VI-Q-Y。	
主要组成成分	一次性使用多功能手术解剖器（以下简称“解剖器”）根据结构、工作原理不同、控制方式（手控/脚控）不同以及是否具有吸引功能，分为 I 型（手控非吸引型笔式单极解剖器）、II 型（手控吸引型笔式单极解剖器）、III 型（脚控吸引型手柄式单极解剖器）、IV 型（脚控非吸引型手柄式单极解剖器）、V 型（脚控非吸引型笔式单极解剖器）和 VI 型（脚控非吸引型手柄式双极解剖器）。其中 I 型由电极、工作杆、绝缘套管、手柄、电切按钮、电凝按钮、电缆线、插头组成。II 型由电极、工作杆、吸引管接头、绝缘套管、手柄、电切按钮、电凝按钮、电缆线、插头、流量调节阀、吸引管、通条组成。III 型由电极、工作杆、绝缘套管、手柄、调节钮、冲洗钮、吸引钮、旋转钮、电缆线转接头、吸引管、吸引管接头、冲洗管、冲洗管接头、通条组成。IV 型由电极、工作杆、固定手柄、活动手柄、旋转钮、电缆线转接头组成。V 型由电极、工作杆、绝缘套管、手柄、电缆线、插头组成。VI 型由电极、	

	工作杆、旋转钮、固定手柄、活动手柄、电缆线、插头组成。 产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌后，一次性使用。
适用范围/预期用途	用于非内窥镜外科手术中，与高频手术设备连接，供临床高频手术时止血以及对组织进行消融、切割、电凝。其中VDJ-II-D-Y、VDJ-II-G-Y、VDJ-III-G型号可与高频手术设备和负压吸引装置配套使用，供临床高频手术时止血以及对组织进行消融、切割、电凝和吸引用。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	01-03
注册人住所	苏州高新区嘉陵江路188号
生产地址	苏州高新区嘉陵江路188号1号楼北一楼
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：杭州康基医疗科技有限公司，一次性使用多功能手术解剖器（消融电极），浙械注准20202010841。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：单极手术电极属于高频医疗器械的应用部分，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过单极手术电极作用于人体组织，并通过人体组织，经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。 双极电极为两个电极组装于同一支撑物上，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，高频电流在两个电极之间流动，直接作用于人体，由双极电极本身的两个电极作为回路，一般不需要中性电极。 （二）材料：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021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一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）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。 （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 2023QW4670-EMC；2023QW4670；2023QW4714；2023QW4715；2023QW4716；2024QW0721-EMC；2024QW0721；2024QW0906；2024QW4246；2024QW4247；2024QW4248；2024QW4249；2024QW4250	
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、产品列表、符合性声明、产品描述、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、其他资料、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