

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电动切割吻合器和钉仓组件		
注册人名称	康奇舒宁（苏州）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 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： EP30S、EP30SN、EP45S、EP45SN、EP60S、EP60SN、EP30M、EP30MN、EP45M、EP45MN、EP60M、EP60MN、EP30L、EP30LN、EP45L、EP45LN、EP60L、EP60LN、ED30S、ED30SN、ED45S、ED45SN、ED60S、ED60SN、ED30M、ED30MN、ED45M、ED45MN、ED60M、ED60MN、ED30L、ED30LN、ED45L、ED45LN、ED60L、ED60LN 钉仓组件： EPR30M、EPR30W、EPR45M、EPR45W、EPR45B、EPR45D、EPR45G、EPR45T、EPR60M、EPR60W、EPR60B、EPR60D、EPR60G、EPR60T		
主要组成成分	吻合器 EP 型由抵钉座、关节头保护套、套管、旋转手柄、倒转开关、手动复位盖、复位按钮、电池包、固定手柄、闭合手柄、保险开关、击发按钮、切割刀、钉仓座和鹰嘴附件（选配）组成。 吻合器 ED 型由抵钉座、关节头保护套、套管、旋转手柄、倒转开关、手动复位盖、复位按钮、电池包、固定手柄、闭合手柄、保险开关、击发按钮、关节旋钮、切割刀、钉仓座和鹰嘴附件（选配）组成。钉仓组件由钉仓、托架和吻合钉组成。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	苏州高新区科灵路8号3号楼
生产地址	苏州高新区科灵路8号3号楼3楼2338室
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. 福建善慈乐生物科技有限公司生产的一次性腔镜用直线型电动切割吻合器和钉仓组件（注册证编号：闽械注准20232010103）； 常州安克医疗科技有限公司生产的一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及组件（注册证编号：苏械注准20222011543）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：吻合器通过机械传动装置，将预先放置在钉仓中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。由于小血管可以从类“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）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合GB 9706.1-2020及GB 9706.218-2021的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合YY 9706.102-2021和GB 9706.218-2021第202章的要求。</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》，与同品种器械一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及组件在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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：检验机构名称：宁波海关技术中心，报告编号：YL202300001735-R、YL202300001736-E-R；</p> <p style="text-align: right;">检验机构名称：无锡市检验检测认证研究院，报告编号：2024PZWA20073。</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	
产品列表、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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
<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	<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