

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	一次性使用电动腔镜切割吻合器及钉匣	
注册人名称	江苏景明医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性使用电动腔镜切割吻合器及钉匣由电动腔镜切割吻合器和钉匣组成。电动腔镜切割吻合器由钉匣底座、抵钉座、工作杆、旋转头、旋转套、推刀杆逆转开关、钉匣释放按钮、击发杆、击发杆锁、闭合杆、外壳和电池包组成。钉匣由钉匣保护板、钉匣后盖、钉仓、切割刀、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吻合。	
产品储存条件及有效期	不适用。	
分类编码	01-10	
注册人住所	无锡市锡山经济技术开发区芙蓉中三路 99 号瑞云 4 座 2 楼	
生产地址	无锡市锡山经济技术开发区芙蓉中三路 99 号瑞云 4 座 2 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. 同类产品：无锡贝恩外科器械有限公司，一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及组件，苏械注准20222010710
有关产品安全性、有效性主要评价内容
（一）工作原理：1. 手动弯转型吻合器工作原理 转动旋转头左右弯转，控制内部左右拉杆将弯转力传递至钳口，使钳口左右弯转。吻合器通过机械传动装置，将预先放置在组件中的6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的阻挡，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。在击发钮向前推进过程中，推刀在两侧已缝合好的组织之间进行切割离断。 2. 触碰弯转型吻合器工作原理 拉住旋转套通过拉杆使钳口与内部定位齿脱离，触碰组织使钳口弯转，松开旋转套后钳口与内部定位齿锁定，完成弯转。吻合器通过机械传动装置，将预先放置在组件中的6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的阻挡，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。在击发钮向前推进过程中，推刀在两侧已缝合好的组织之间进行切割离断。 （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 9706.218-2021 标准的要求 （四）电磁兼容：符合YY 9706.102-2021 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》，与同品种器械一次性使用电动腔镜直线型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：苏州熠品质量技术服务有限公司，报告编号SZE23061172A-010S-C1；SZE23061172A-020S-C1；SZE23061172A-010E-C2 山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号Y20231128045；Y20231128047；Y20240319038；D20240709025；D20240709026
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、规格/型号、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、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。
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