

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	高频手术电极	
注册人名称	南京伟思医疗科技股份有限公司	
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	G1S1、G1M1、G1L1、G1W1、G1S2、G1M2、G1L2、G1W2、G2P1、G2P2	
主要组成成分	由电极片、线路板和外壳组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。	
适用范围/预期用途	该产品与本公司生产的高频电灼仪配合使用，供临床对组织进行凝固、使组织变性。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-03	
注册人住所	南京市雨花台区宁双路 19 号 9 栋	
生产地址	苏州高新区嘉陵江路 188 号 1 号楼 302 室(委托生产)	
同类产品该产品既往注册情况		
1、申报产品与已获准境内注册证的南京伟思医疗科技股份有限公司生产的高频电灼仪中电极部分进行同品种对比。 2、深圳半岛医疗有限公司生产的高频手术电极（注册证编号：粤械注准 20202010551）。		

3、上海韩洁电子科技有限公司生产的高频手术电极（注册证编号：沪械注准 20172010505）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

1. 工作原理：与高频电灼配套使用，通过 1MHz 晶振产生 1MHz 的交流信号，对该交流信号进行整形放大后驱动功放电路，功放电路对可调电源进行调制产生 1MHz 高频交流电，该高频交流电作用于人体组织时会产生高频交流电场，继而诱发靶组织内带电离子和分子的平移及极性分子的阻碍旋转，产生热效应，从而达到治疗的目的。
2. 与人体接触部分的材质：不锈钢。
3. 电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》的相关要求和 GB 9706.202-2021《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。
4. 电磁兼容：申报产品不包含线缆，此项不适用。
5. 传染和微生物污染防治：无传染和微生物污染。
6. 机械防护：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》的相关要求和 GB 9706.202-2021《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》中相关条款要求。
7. 生物安全性：不适用。
8. 临床试验：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证的南京伟思医疗科技股份有限公司生产的高频电灼仪中电极部分进行同品种对比，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、软件核心功能、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。
9. 检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所
报告编号：2023 QW 3966

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。

企业提供的证据

检验机构及报告编号：检验机构：江苏省医疗器械检验所
报告编号：2023 QW 3966

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

已完成

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	<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