

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	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	
注册人名称	美敦力常州医疗器械有限公司	
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	器身：MDT 组件： MDT35VM、MDT45VM、MDTC45VM、MDT45MT、MDT45XT、MDT60VM、MDT60MT、MDT60XT	
主要组成成分	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件由器身、组件和手动复位扳手组成，器身由电动击发推杆、杆、关节头旋钮、旋转轴环、电池包组件、保险按钮、手动复位操作孔、外壳、闭合/击发按键、打开/回退按键、卸载按钮组成，组件由钉仓座、切割刀、组件套管、抵钉座、钉仓和吻合钉组成。器身和手动复位扳手在同一包装中，组件单独包装。该产品以无菌状态提供，器身经环氧乙烷灭菌，组件经辐照灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	适用于体内器官、组织的离断、切除和建立吻合。适用于多种开放或腔镜的手术。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	

注册人住所	常州市新北区长江北路 11 号
生产地址	常州市新北区昆仑路 16 号;常州市新北区汉江西路 698 号 C 号库 2 号单元(委托生产)
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品：常州市康迪医用吻合器有限公司生产的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组（苏械注准 2022201148）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：器身通过组件上装有不同位置和数量的磁铁，来识别组件长度，与其配合使用，通过电池提供能源，电机提供动力源，驱动击发齿条的前进和后退，从而实现切割吻合及回退功能。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阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织吻合在一起。</p> <p>（二）材料：跟人体气管、组织接触，符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB 9706.218-2021《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》标准的要求</p> <p>（四）电磁兼容：符合 B 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容要求和试验》标准的要求</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电动腔镜用直线型切割吻合器在适用范围、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>（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	
中检华通威国际检验（苏州）有限公司出具的检验报告： CSTM24020106、CSTM24020108、CSTM24020107、CSTM24020121。	
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	
符合性声明、产品描述、产品技术要求、化学和物理性能研究、生物学特性研究清洁、消毒、灭菌研究、产品说明书已完成补正。	
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：	
<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。	
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