

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	多功能手术解剖器	
注册人名称	南京首量医疗科技有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	多功能手术解剖器由电极头和电极手柄组成。产品以无菌方式提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	与高频手术设备配套使用，在开放性高频手术中对组织进行切割或凝血时使用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-03	
注册人住所	南京市江北新区智能制造产业园（智合园）科创大道9号D9栋	
生产地址	南京市江北新区智能制造产业园（智合园）科创大道9号D9栋	
同类产品该产品既往注册情况		
2、江苏翊博雷明医疗科技有限公司生产的多功能手术解剖器（注册证编号：苏械注准20212011426）。		
3、杭州康基医疗器械有限公司生产的一次性使用多功能手术解剖器(消融电极)（注册证编号：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：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。

(二) 材料：跟人体接触的材质，符合生物学评价的要求。

(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》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。

(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》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。

(五) 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的多功能手术解剖器进行同品种对比，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、灭菌/消毒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：通过核查/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：检验机构： 华测检测认证集团股份有限公司

报告编号：

CSTSM23080203、CSTSM23080204、CSTSM23080205、CSTEM23050020、CSTSM23080032、CSTSM23080033、CSTSM23080034、CSTEM23090237、CSTSM23080035、CSTSM23080036、CSTSM23080037、CSTEM23090236、MDD01Q000231、MDD01Q000232、MDD01Q000233、MDD01Q000234、MDD01Q000235、MDD01Q000236、CSTB24050332

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、术语、缩写词列表、产品列表、营业执照、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、申报产品上市历史、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、辐射安全研究、软件研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、非临床文献、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。

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

	<p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
检查结论	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>