

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	一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓组件		
注册人名称	强生（苏州）医疗器材有限公司		
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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：CLONG60A、CSC45A 钉仓组件：GC88S60W, GC88S60B, GC88S60D, GC88S60G, GC70S45W, GC70S45B, GC70S45D, GC70S45G		
主要组成成分	一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓组件由器身和钉仓组件组成，其中器身由关闭杆、击发杆、旋转钮、关节翘片、手动刀倒转开关、行程计数指示器、刀向指示器、钉砧释放钮、手柄和钉砧组成，钉仓组件由钉仓、护钉板和吻合钉组成。吻合器和钉仓组件分别单独包装，均以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	适用于吻合术中组织的横切、离断、切除和/或重建。可用于多种开放式或微创普通外科、妇科、泌尿科、胸外科和小儿外科操作。可与缝钉线或组织支撑材料配合使用。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	02-13		

注册人住所	苏州工业园区长阳街 299 号
生产地址	苏州工业园区兴浦路 333 号 现代工业坊 7A, 苏州工业园区长阳街 299 号
同类产品及该产品既往注册情况	
该产品为拟上市注册。同类产品有强生（苏州）医疗器材有限公司的腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓（国械注准 20193020203），申报产品适用范围在已获批三类证产品的适用范围基础上删除“血管”的相关描述，满足二类医疗器械申报要求。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：吻合器可同时完成组织切割和吻合操作，它有六排交错的吻合钉，切割线每侧各有三排。使用时，吻合器通过机械传动装置，将预先放置在组件中呈三排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好需要吻合的组织内，其在穿过组织后受到钉砧阻挡，吻合钉钉腿向内弯曲，形成 B 形互相错位排列，将组织吻合在一起。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺： 该产品采用辐照灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。</p> <p>（四）临床评价： 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产品进行同品种对比，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、适用范围、使用方法、灭菌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。</p> <p>（五）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	
检验机构及报告编号：上海市医疗器械检验研究院，国医检（械）字 QW2024 第 3019 号	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、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、生物学特性研究、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：	
<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