

# 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	内窥镜用结扎器	
注册人名称	常州市久成电子设备有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	内窥镜用结扎器（以下简称结扎器）由结扎装置（吸附管部件、结扎圈、牵引线）和释放结扎装置（单双向显示钮、释放旋钮、冲水管、释放控制线、固定绑带）组成。产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	供医疗机构与内窥镜配套用于食道静脉曲张的血管结扎或用于套扎内痔。	
产品储存条件及有效期	/	
分类编码	02-15	
注册人住所	天宁区团结路 11 号	
生产地址	天宁区团结路 11 号	
同类产品该产品既往注册情况		
常州贺利氏微创医疗器械有限公司 内窥镜用结扎器 苏械注准 20162020312		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 原理：预先将多个特制高弹小O形橡胶圈扩张后顺序安装在吸附管外侧，然后再将结扎装置套接在内镜前端，插送入食管或肛门直肠内，在内镜明视野状态下寻找并对准曲张的静脉，实施负压吸引，待曲张的静脉被完全吸入吸附管内侧呈Ω形时，利用牵引线将结扎圈从吸附管上释放，依靠胶圈自身的高弹性回缩力，从曲张静脉根部将其完整结扎。</p> <p>(二) 生物学评价：跟人体黏膜部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供</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内窥镜用结扎器进行同品种对比，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、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。</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	
江西省医疗器械检测中心，报告编号 YQZC20220688、YQZC20220689	
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	
<p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
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 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 checked="" 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