

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	EA30301、EA30311、EA30321、EA30302、EA30312、EA30322、EA30303、EA30313、EA30323、EA31301、EA31311、EA31321、EA31302、EA31312、EA31322、EA31303、EA31313、EA31323		
主要组成成分	多功能手术解剖器由手柄、绝缘外管、电极头、吸引管、冲洗管和高频导线组成。本产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于非内窥镜外科手术中，与高频手术设备和吸引装置配合使用，在高频手术中对目标组织实施电切、电凝、刮爬、冲吸用。		
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			
该产品为拟上市注册。同品种对比产品为金灵医疗科技（常州）有限公司生产的冲吸式消融电极（苏械注			

准 20232010512)

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。产品通过管路的连接, 利用重力原理控制液体通过器械流入到体内进行冲洗, 通过管路连接产生负压的设备, 利用负压原理把液体和烟雾引流出人体。产品工作电流频率为: 0.2MHz-5MHz。与高频手术设备和吸引装置配合使用, 在高频手术中对目标组织实施电切、电凝、刮爬、冲吸用。

(二) 材料: 跟人体组织、黏膜接触, 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》、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》标准的要求

(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》、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》标准的要求

(五) 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冲吸式消融电极进行同品种对比, 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: 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

中检华通威国际检验(苏州)有限公司出具的检验报告:

CSTSM23090103R1、CSTSM23090104R1、CSTSM23090105R1、CSTEM23120175R1、CSTM24090331

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

- 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
- 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿
- 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件
- 其他(专项方案等)

检查结论

通过核查

未通过核查，建议不予注册

整改后通过核查

整改后未通过核查，建议不予注册