

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	一次性使用电动肛肠吻合器	
注册人名称	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	
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	P-EGC-A32I、P-EGC-A32II、P-EGC-A32III、P-EGC-B32I、P-EGC-B32II、P-EGC-B32III、P-EGC-A34I、P-EGC-A34II、P-EGC-B34I、P-EGC-B34II、P-EGC-B34III、P-EGC-A36I、P-EGC-A36II、P-EGC-A36III、P-EGC-B36I、P-EGC-B36II、P-EGC-B36III	
主要组成成分	<p>一次性使用电动肛肠吻合器由器身和附件组成。其中器身由抵钉座、吻合组件外壳、连接套管、固定手柄、击发按钮、保险按钮、显示窗口、电池包、调节螺母、环形刀、钉仓、吻合钉组成。附件 I 型由支撑套、肛塞、窥视套和钩线棒组成。附件 II 型由单孔镜管、双孔镜管、三孔镜管、镜芯和拨叉组成，附件 III 型由支撑套、肛塞、窥视套、钩线棒、单孔镜管、双孔镜管、三孔镜管、镜芯和拨叉组成。</p> <p>该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。</p>	
适用范围/预期用途	适用于齿状线上黏膜选择性切除。	
产品储存条件及有效期	不适用	

分类编码	01-10
注册人住所	靖江市南环路 133 号
生产地址	靖江市南环路 133 号 6 号楼
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 上际医疗科技（浙江）有限公司生产的一次性电动肛肠吻合器及附件（注册证编号：浙械注准 20232011987）；</p> <p>江苏康赛医疗器械科技有限公司生产的一次性使用电动肛肠吻合器（注册证编号：苏械注准 20242012191）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品通过电池包提供电力使电机转动，实现吻合器的切割功能，吻合钉在穿过两层组织后受到前方抵钉座的阻挡，向内弯曲，形成“B”形互相错位排列，将两层组织永久性钉合在一起。由于小血管可以从“B”形缝钉的空隙中通过，故不影响缝合部位及其远端的血液供应。</p> <p>（二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 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》，与同品种器械在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似。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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：安徽省食品药品检验研究院，报告编号：AH2023-QSJ-00238、AH2023-QSJ-00825；检验机构名称：合肥熠品医药科技有限公司，报告编号：2024HF0898-CN、2024HF1502-CN。</p>	
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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、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、清洁、消毒、灭菌研究、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。</p>	
<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	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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>

	<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