

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	一次性使用电动吻合器及钉仓		
注册人名称	江苏钱璟医疗器械有限公司		
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	器身：QEDS、QEDM、QEDL、QEGS、QEGM、QEGL 组件： EFD45A、EFD45AK、EFD60A、EFD60AK、EFD45P、EFD45PK、EFD60P、EFD60PK、EFD45B、EFD45BK、EFD60B、EFD60BK、EFD35W、EFD35WK、EFD45W、EFD45WK、EFD60W、EFD60WK、EFD35S、EFD35SK、EFD45S、EFD45SK、EFD60S、EFD60SK、EFD45E、EFD45EK、EFD60E、EFD60EK、EFD45F、EFD45FK、EFD60F、EFD60FK、EFG45A、EFG45AK、EFG60A、EFG60AK、EFG45P、EFG45PK、EFG60P、EFG60PK、EFG45B、EFG45BK、EFG60B、EFG60BK、EFG35W、EFG35WK、EFG45W、EFG45WK、EFG60W、EFG60WK、EFG35S、EFG35SK、EFG45S、EFG45SK、EFG60S、EFG60SK、EFG45E、EFG45EK、EFG60E、EFG60EK、EFG45F、EFG45FK、EFG60F、EFG60FK 电池包：DC1、GC1		
主要组成成分	一次性使用全电动吻合器根据外形不同分为 QED、QEG 两种型号，又按其前直管长度不同分为三种规格。QED 型吻合器由击发推杆、套管、旋转固定手柄、弯转指示、电源指示窗、倒转开关、角度指示灯、信息屏、手动复位盖、规格指示灯、电池包、		

	固定手柄、钳口旋转按钮、保险按钮、钳口打开按钮、钳口弯转按钮、钳口闭合击发按钮、卸载按钮组成。QEG 型吻合器由驱动杆、套管、旋转手柄、弯转手柄、击发键/闭合键、固定手柄、电池包、保险开关、复位键、（组件）卸载键。组件由抵钉座、钉仓支架、连接管、吻合钉、钉仓组件、保护盖组成。吻合器、组件和可选附件电池包各自独立包装灭菌出厂。该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	一次性使用全电动吻合器与钉仓组件配合使用，可用于离断、切除和/或建立吻合。适用于消化道、肺部手术吻合用。
产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	01-10
注册人住所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号
生产地址	江苏省常州市武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品 2021 年上市，注册证号：京械注准 20212010542	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：吻合器安装一个电池包，电池包为主电机和两个小电机提供电力。利用 PCB 板控制电路驱动主电机转动，并带动器械传动机构，实现吻合器的切割与缝合功能，将预先放置在钉仓中六排平行交错排列的吻合钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过组织后受到前方钉砧阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织吻合在一起。由于小血管可以从“B”形吻合钉空隙中通过，故不影响吻合部位及其远端的血液供应，操作结束后自动回位。吻合器的轴向旋转和钉仓组件钳口弯转由两个小电机控制。</p> <p>钳口弯转：拨动钳口弯转按钮，钳口弯转按钮带动微动开关闭合，电路接通，钳口弯转小电机运转，钳口开始弯转；待钳口弯转到极限角度时，弯转限位微动开关闭合，电路断开，钳口弯转停止。在钳口弯转过程中，松开钳口弯转按钮，钳口保持在该弯转角度。钳口旋转：推动钳口旋转按钮，钳口旋转按钮带动微动开关闭合，电路接通，钳口旋转小电机运转，钳口开始旋转。在钳口旋转过程中，松开钳口旋转按钮，钳口保持在该旋转角度。钳口闭合：按压钳口闭合击发按钮，电机运转带动齿条前进。在齿条前进一段距离后，电路断开。此时钳口闭合，器械处于待击发状态。器械击发：按下保险按钮后再次按压钳口闭合击发按钮，电机运转，通过齿条、带刀杆推动切割刀前进。器械收回：齿条击发到一定距离后，带动倒转开关传动块向前运动，倒转开关传动块闭合 PCB 板上的微动开关，使电机倒转，从而实现收回功能。钳口打开：按压钳口打开按钮，钳口打开按钮带动微动开关闭合，电路接通，电机反转，带动齿条后退，切割刀拉回到底，钳口打开。在切割刀来回到底时，限位开关闭合，电路断开，电机停止运转。</p> <p>（二）材料：符合生物学评价的要求</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1—2020《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》标准的要求</p> <p>（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》标准的要求</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》，与同品种器械一次性使用电动腔镜切割吻合器及其配合使用的一次性使用电动腔镜切割吻合器组件在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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、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	
安徽省食品药品检验研究院出具的检验报告：AH2023-QSJ-01015；斯坦德检测集团股份有限公司出具的检	

验报告：STD-20231103-050S-1 、 STD-20231103-050S-2	
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 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