

# 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	一次性电动腔镜直线型切割吻合器及组件		
注册人名称	无锡东峰怡和科技发展有限公司		
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：DWA60、DWA160、DWA260、DWB60、DWB160、DWB260、DWC60、DWC160、DWC260 组件： DWZSP30M、DWZCP30M、DWZSP30W、DWZCP30W、DWZSP30B、DWZCP30B、DWZSP30Y、DWZCP30Y、DWZSP30G、DWZCP30G、DWZSP30A、DWZCP30A、DWZSP30U、DWZCP30U、DWZSP30P、DWZCP30P、DWZSP30V、DWZCP30V、DWZSP30T、DWZCP30T、DWZSP45M、DWZCP45M、DWZSP45W、DWZCP45W、DWZSP45B、DWZCP45B、DWZSP45Y、DWZCP45Y、DWZSP45G、DWZCP45G、DWZSP45A、DWZCP45A、DWZSP45U、DWZCP45U、DWZSP45P、DWZCP45P、DWZSP45V、DWZCP45V、DWZSP45T、DWZCP45T、DWZSP60M、DWZCP60M、DWZSP60W、DWZCP60W、DWZSP60B、DWZCP60B、DWZSP60Y、DWZCP60Y、DWZSP60G、DWZCP60G、DWZSP60A、DWZCP60A、DWZSP60U、DWZCP60U、DWZSP60P、DWZCP60P、DWZSP60V、DWZCP60V、DWZSP60T、DWZCP60T、DWZSY30M、DWZCY30M、DWZSY30W、DWZCY30W、DWZSY30B、DWZCY30B、DWZSY30Y、DWZCY30Y、DWZSY30G、DWZCY30G、DWZSY30A、DWZCY30A、DWZSY30U、DWZCY30U、DWZSY30P、DWZCY30P、DWZSY30V、DWZCY30V、DWZSY30T、DWZCY30T、DWZSY45M、DWZCY45M、DWZSY45W、DWZCY45W、DWZSY45B、DWZCY45B、DWZSY45Y、DWZCY45Y、DWZCY45M、DWZCY45M、DWZSY45W、DWZCY45W、DWZSY45B、DWZCY45B、DWZSY45Y、DWZCY45Y		

	Y45Y、DWZSY45G、DWZCY45G、DWZSY45A、DWZCY45A、DWZSY45U、DWZCY45U、DWZSY45P、DWZCY45P、DWZSY45V、DWZCY45V、DWZSY45T、DWZCY45T、DWZSY60M、DWZCY60M、DWZSY60W、DWZCY60W、DWZSY60B、DWZCY60B、DWZSY60Y、DWZCY60Y、DWZSY60G、DWZCY60G、DWZSY60A、DWZCY60A、DWZSY60U、DWZCY60U、DWZSY60P、DWZCY60P、DWZSY60V、DWZCY60V、DWZSY60T、DWZCY60T
主要组成成分	电动切割吻合器由枪管、转向旋钮、旋转头、保险按钮、换档拨钮、击发按钮、复位按钮、电池包和固定手柄组成；组件由抵钉座、钉仓、切割刀、外套管、钉仓座、钉仓保护套和吻合钉组成。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	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	01-10
注册人住所	无锡新吴区菱湖大道 97-1 号传感网大学科技园兴业楼 D 栋二层
生产地址	无锡新吴区菱湖大道 97-1 号传感网大学科技园兴业楼 D 栋二层
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 无锡东峰怡和科技发展有限公司一次性腔镜直线切割吻合器和切割组件，苏械注准 20182021226。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：一次性电动腔镜直线型切割吻合器及组件由器身和组件两部分组成。组件的吻合长度是通过机械原理识别的，而非通过芯片识别，不含有软件。DWZS 型组件在连接到 DWA 型、DWB 型器身上时，通过手动选择换挡拨钮上相应的吻合长度；DWZC 型组件在连接到 DWC 型器身上时，通过组件连接端的台阶高度不同来识别吻合长度，从而达到类似换挡拨钮的功能。组件在使用时通过“穿刺器套管”进入病患体内，张开钉仓组件，将组织在钉仓端面与抵钉座之间调整到最佳缝合位置，击发定位手柄，使组织处于固定位置，然后打开保险，按动击发按钮，利用电池驱动电极推动切割刀行进，来进行组织的缝合及切割。器械由组件通过电动机械传动装置，将预先放置在组件中六排互相平行错位排列的吻合钉，击入需要吻合切割的组织内，吻合钉在穿过组织后受到抵钉座的作用，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将组织吻合在一起，同时从中间离断已缝合的组织。该器械在腔镜下使用，可以减少手术切口、减少病员出血、节省手术时间，能很方便地通过穿刺套管进入人体进行缝合手术。</p> <p>（二）材料：电动吻合器及组件与人体接触的零部件为吻合钉、切割刀、钉仓座、钉仓、抵钉座、枪管、外套管。切割刀、钉仓座、钉仓、抵钉座、枪管、外套管与人体组织短期接触，吻合钉由 TA2G 材料制成，与人体组织长期接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.218-2021 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电动腔镜用直线型切割吻合器及组件在适用范围、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、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	
<p>检验机构及报告编号：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，CSTM24070063、CSTM24070065、CSTM24070064、CSTM24080282；合肥熠品医药科技有限公司，2024HF2516-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	
申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、临床评价资料、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