

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	一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件	
注册人名称	常州威克医疗器械有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 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	产品由吻合器和钉仓组件组成。HCA 型吻合器由抵钉座、关节头保护套、套管、旋转手柄、倒转开关、手动复位盖、复位手柄、电池包、固定手柄、闭合手柄、保险开关、击发手柄、切割刀、钉仓座和附件组成。HCB 型吻合器由抵钉座、关节头保护套、套管、旋转手柄、倒转开关、手动复位盖、复位手柄、电池包、固定手柄、闭合手柄、保险开关、击发手柄、弯转手柄、切割刀、钉仓座和附件组成。HCC 型吻合器由抵钉座、关节头保护套、套管、旋转手柄、倒转开关、手动复位盖、复位手柄、电池包、固定手柄、闭合手柄、保险开关、击发手柄、弯转手柄、切割刀和钉仓座组成。WRA、WRB、WRC 型吻合器钉仓组件由钉仓、钉仓盖板、吻合钉（吻合器材料为 Gr4）组成。吻合器和钉仓组件各自独立包装。产品经辐照灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	适用于腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。	

产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	01-10
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路 24-4 号
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路 24-4 号 C 栋
同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 江苏奕龙微创医疗科技有限公司一次性电动腔镜切割吻合器及钉仓组件，苏械注准 20242010990。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：吻合器通过电池提供电力，同时利用 PCB 板控制电路驱动电机转动，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，吻合器轴向旋转和钉仓组件摆动角度为手动控制。 （二）材料：钉仓组件跟人体组织短期接触，吻合钉与人体组织长期接触，符合生物学评价的要求。 （三）电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。 （四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 的要求。 （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腔镜用直线型电动切割吻合器钉仓组件在适用范围、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。 （六）体考情况：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	
检验机构及报告编号：广东省医疗器械质量监督检验所，WT23050353、WT23030277；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，CY2410443N。	
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	
符合性声明、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、清洁消毒灭菌研究、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：	
☒ 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