

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	一次性管型吻合器	
注册人名称	江苏钱璟医疗器械有限公司	
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	QGWA21、QGWA24、QGWA26、QGWA29、QGWA32、QGWA34、QGWB24、QGWB26、QGWB29、QGWB32、QGWC24、QGWC26、QGWC29、QGWC32	
主要组成成分	一次性管型吻合器分为 QGWA、QGWB、QGWC 三种型号。QGWA、QGWB 为两排钉，QGWC 为三排钉；QGWA、QGWC 型抵钉座为不可翻转型，QGWB 型抵钉座为可翻转型。 QGWA、QGWC 型吻合器由抵钉座、吻合组件、套管、保险钮、活动手柄、固定手柄、调节螺母、垫刀圈、环形刀、吻合钉、钉仓盖组件（内含穿线棒）组成。QGWB 型吻合器由抵钉座、吻合组件、套管、保险钮、活动手柄、固定手柄、调节螺母、垫刀圈、环形刀、吻合钉、钉仓盖组成。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	适用于食管、胃、肠消化道重建手术中消化道的端端、端侧和侧侧吻合。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	02-13	

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	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 国内或省内已取得注册证的同类产品：江苏明朗医疗器械科技有限公司, 一次性使用管型吻合器, 苏械注准 20152021183; 常州华森医疗器械股份有限公司, 一次性可翻转式抵钉座管型吻合器, 苏械注准 20222021349.	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：一次性管型吻合器通过机械传动装置将预先放置在组件中，呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉击入已经对合好、需要吻合在一起的组织内，吻合钉在穿过两层组织后受到前方钉砧槽的阻挡，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将两层组织永久性钉合在一起，同时切除管腔内多余的组织。 （二）生物学评价：跟人体消化道组织部位接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺： 1. 该产品以无菌状态提供。 2. 该产品采用环氧乙烷灭菌灭菌，灭菌工艺经确认和验证，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 （四）临床评价： 1. 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一次性使用管型吻合器、一次性可翻转式抵钉座管型吻合器进行同品种对比，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、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。 （五）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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号：2024QW2159;2024QW2158;2025QW0317	
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、产品列表、符合性声明、品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、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、临床评价资料要求、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