

# 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	冲吸式消融电极	
注册人名称	宝玛医疗科技（无锡）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	SES02、SES03、SES04、SES05、SES06、SES07	
主要组成成分	冲吸式消融电极由手柄和电刀头两部分组成。其中，手柄由左/右外壳、保险锁片、按钮弹片、电极锁、冲洗/吸引按钮、CLV 旋钮、冲洗/吸引短管、冲洗/吸引长管、冲洗接头、吸引接头、铜线、连接线接头、高频连接线组成。电刀头由刀头、刀管、连接器、枪管、枪管后座、内/外旋转头组成。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	与频率为 0.3MHz~3MHz 的高频手术设备和吸引装置配合使用，在非内窥镜外科手术中进行电凝、钝切、刮扒、冲吸及止血用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-03	
注册人住所	江苏省无锡市锡山区羊尖镇南村村彭家塘	
生产地址	江苏省无锡市锡山区羊尖镇南村工业园 11 号	

同类产品及其既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：鑫海合星科技（大连）有限公司-冲吸式消融电极-辽械注准 20212010039。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：冲吸式消融电极可实现集电凝、钝切、刮扒、冲吸及止血于一体，提高手术效率，缩短手术时间。冲吸式消融电极是单极手术电极，属于高频医疗器械的应用部分，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过电极作用于人体组织，并通过人体组织，经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。</p> <p>（二）材料：与人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB 9706.202-2021 标准的要求。</p> <p>（五）临床评价：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冲洗吸引电凝切割电极进行同品种对比，申报产品与同品种产品在结构组成、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。</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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW0821、2023QW3202、2023QW0821-EMC、2024QW1250、2024QW1246、2024QW2016。	
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、产品描述、适用范围和禁忌症、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、清洁/消毒/灭菌研究、稳定性研究、其他资料、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
--