

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	一次性电动腔镜用吻合器及钉匣	
注册人名称	苏州贝诺医疗器械有限公司	
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：BP ELC50/BP ELC150 钉匣：BP ELCR30BW/BP ELCR30ZW/BP ELCR30SW/BP ELCR45BW/BP ELCR45ZW/BP ELCR45SW/BP ELCR45HW/BP ELCR45TW/BP ELCR60BW/BP ELCR60ZW/BP ELCR60SW/BP ELCR60HW /BP ELCR60TW	
主要组成成分	一次性电动腔镜用吻合器及钉匣由器身和钉匣组成，器身由外管、旋转钮、转头扳手、击发闭合键、释放钮、手柄、打开键、保护键及复位键、手动复位钮和电源开关组成，钉匣由钉仓、抵钉座、保护板、金属壳、连接杆、缝钉和切割刀组成。该产品以无菌状态提供，器身经环氧乙烷灭菌，钉匣经辐照灭菌，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	苏州市高新区玉屏路9号	

生产地址	苏州高新区锦峰南路 108 号(委托生产)
同类产品该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 苏州法兰克曼医疗器械有限公司一次性电动腔镜用吻合器及钉匣，苏械注准 20222010597。	
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：供单个患者使用的无菌器械，在开放或腔镜下，识别选择的适用的一次性钉匣的型号，通过电池和控制板驱动电机使产品完成组织的切割和缝合，通过灯板来指示所安装的器械和电池的能量。产品均安装有一个一次性锂电池包。注意：产品使用最多次数为 12 次，成功识别 12 次一次性钉匣后，产品将禁止继续使用。钉匣：采用钉书机原理，通过六排直线错行排列的缝合钉，在手术中对组织脏器进行吻（缝）合及切割。软件：产品含有软件，通过软件控制实现临床上钳口的打开与闭合、根据不同的器械控制不同的长度来实现切割动作；同时能实现器械识别、电池能量指示、空钉仓保护、器械复位和异常复位等功能。</p> <p>(二) 材料：钉匣与人体损伤表面和黏膜接触，吻合钉为长期植入，符合生物学评价的要求。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 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吻合器及钉匣在适用范围、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	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，2021QW3985、2021QW3985-EMC、2024QW1036、2024QW1036-EMC、2024QW2257。	
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	
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、软件研究、清洁消毒灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料、产品说明书已完成补正。	
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 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
------	---