

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	一次性使用电动肛肠套扎吻合器	
注册人名称	常州威克医疗器械有限公司	
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	DTA12-4、DTA12-6、DTA12-8、DTB12-4、DTB12-6、DTB12-8	
主要组成成分	一次性使用电动肛肠套扎吻合器由吸气管、推进管、胶圈、推进圈、LED 灯（LED 灯仅适用于 DTA 型）、显示屏、控制板、电池包、负压电源开关、保险、扳机、吸气泵、固定手柄组成；附件为窥视套 1、窥视套 2 和肛塞。根据有无 LED 灯、胶圈放置的数量不同区分型号规格。该产品以无菌状态提供，经 EO 环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。	
产品储存条件及有效期	申报产品为有源产品	
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	
电动痔疮套扎系统、一次性使用肛肠套扎器及组件	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>工作原理：利用吸气泵产生的负压将黏膜组织吸入吸气管，然后将胶圈套于目标组织的基底部，通过胶圈的紧缩阻断血液供应，使组织缺血、坏死、脱落。胶圈经过 7-10 天后会自行脱落，不被人体吸收。</p> <p>材料：吸气管、推进管、窥视套 1、窥视套 2 和肛塞与人体黏膜短期接触（≤24h），由 PC 制成；胶圈与人体黏膜长期接触（>24h-30d），由天然橡胶制成。</p> <p>电气安全：符合 GB 9706.1-2020 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 的相关要求。</p> <p>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使用肛肠套扎器及组件、电动痔疮套扎系统在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。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>体系核查情况：整改后通过检查，产品名称、生产地址、型号规格与申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检测机构及报告编号： 斯坦德检测集团股份有限公司 STD-20230627-017N、STD-20230627-014S-2、STD-20230627-014S-1、STD-20230627-017NC1</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	
已完成	
<p>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：</p> <p><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。</p>	
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 checked="" 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 |
|--|---|