

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	一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件	
注册人名称	江苏京品医疗科技有限公司	
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： JPDQAS30、JPDQAM30、JPDQAL30、JPDQAS45、JPDQAM45、JPDQAL45、JPDQAS60、JPDQAM60、JPDQAL60、JPDQBS30、JPDQBM30、JPDQBL30、JPDQBS45、JPDQBM45、JPDQBL45、JPDQBS60、JPDQBM60、JPDQBL60、JPDQCS30、JPDQCM30、JPDQCL30、JPDQCS45、JPDQCM45、JPDQCL45、JPDQCS60、JPDQCM60、JPDQCL60、JPDQDS30、JPDQDM30、JPDQDL30、JPDQDS45、JPDQDM45、JPDQDL45、JPDQDS60、JPDQDM60、JPDQDL60、JPDQES30、JPDQEM30、JPDQEL30、JPDQES45、JPDQEM45、JPDQEL45、JPDQES60、JPDQEM60、JPDQEL60、JPDQFS30、JPDQFM30、JPDQFL30、JPDQFS45、JPDQFM45、JPDQFL45、JPDQFS60、JPDQFM60、JPDQFL60、JPDQAS30Y、JPDQAM30Y、JPDQAL30Y、JPDQAS45Y、JPDQAM45Y、JPDQAL45Y、JPDQAS60Y、JPDQAM60Y、JPDQAL60Y、JPDQBS30Y、JPDQBM30Y、JPDQBL30Y、JPDQBS45Y、JPDQBM45Y、JPDQBL45Y、JPDQBS60Y、JPDQBM60Y、JPDQBL60Y、JPDQCS30Y、JPDQCM30Y、JPDQCL30Y、JPDQCS45Y、JPDQCM45Y、JPDQCL45Y、JPDQCS60Y、JPDQCM60Y、JPDQCL60Y、JPDQDS30Y、JPDQDM30Y、JPDQDL30Y、JPDQDS45Y、JPDQDM45Y、JPDQDL45Y、JPDQDS60Y、JPDQDM60Y、JPDQDL60Y、JPDQES30Y、	

	<p>JPDQEM30Y、JPDQEL30Y、JPDQES45Y、JPDQEM45Y、JPDQEL45Y、JPDQES60Y、JPDQEM60Y、JPDQEL60Y、JPDQFS30Y、JPDQFM30Y、JPDQFL30Y、JPDQFS45Y、JPDQFM45Y、JPDQFL45Y、JPDQFS60Y、JPDQFM60Y、JPDQFL60Y</p> <p>组件： JPDQZ30N、JPDQZ30W、JPDQZ30B、JPDQZ30D、JPDQZ30G、JPDQZ30T、JPDQZ30H、JPDQZ30I、JPDQZ30J、JPDQZ45N、JPDQZ45W、JPDQZ45B、JPDQZ45D、JPDQZ45G、JPDQZ45T、JPDQZ45H、JPDQZ45I、JPDQZ45J、JPDQZ60N、JPDQZ60W、JPDQZ60B、JPDQZ60D、JPDQZ60G、JPDQZ60T、JPDQZ60H、JPDQZ60I、JPDQZ60J、JPDQZ30NK、JPDQZ30WK、JPDQZ30BK、JPDQZ30DK、JPDQZ30GK、JPDQZ30TK、JPDQZ30HK、JPDQZ30IK、JPDQZ30JK、JPDQZ45NK、JPDQZ45WK、JPDQZ45BK、JPDQZ45DK、JPDQZ45GK、JPDQZ45TK、JPDQZ45HK、JPDQZ45IK、JPDQZ45JK、JPDQZ60NK、JPDQZ60WK、JPDQZ60BK、JPDQZ60DK、JPDQZ60GK、JPDQZ60TK、JPDQZ60HK、JPDQZ60IK、JPDQZ60JK</p>
主要组成成分	<p>一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件由器身和组件两部分组成。A款、B款、C款电动腔镜吻合器的器身由抵钉座、关节头、钉仓座、旋钮、回刀推钮、复位按钮、电池包、包胶手柄、关闭手柄、击发钮、保险开关、切割刀、鹰嘴附件（选配）组成；D款、E款、F款电动腔镜吻合器的器身由抵钉座、关节头、钉仓座、拨钮、回刀推钮、复位按钮、电池包、包胶手柄、关闭手柄、击发钮、旋钮、保险开关、切割刀、鹰嘴附件（选配）组成。组件由钉仓、钉仓壳、钉仓保护盖、吻合钉、推钉片组成。同一把电动腔镜吻合器在一次手术中可使用多个组件，电动腔镜吻合器的器身和组件二者都是独立包装。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。</p>
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	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房
生产地址	江苏省常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房 A3 栋西侧办公区 3 楼生产区 2 楼
同类产品及其既往注册情况	
<p>1. 该产品为拟上市注册。</p> <p>2. 同类产品：常州市海达医疗器械有限公司-一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件-苏械注准 20222011657。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：电动腔镜吻合器通过电池提供能源，电机提供动力源，并通过 PCB 板的控制，驱动击发齿条的前进和后退，从而实现电动吻合器的切割和缝合以及自动退刀功能。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抵钉座阻挡，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，吻合器周向旋转和钉仓组件摆动角度为手动控制。</p> <p>（二）材料：跟人体接触，吻合钉用钛合金材料制成，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）电气安全：符合 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 标准的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、GB9706.218-2021 第 202 章的要求。</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直线</p>	

型切割吻合器及组件在适用范围、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。

(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。

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：

- 1. 中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号 CSTSM23080029、CSTSM23080027、CSTEM23090049、CSTSM23080028、CSTSM23080029R1、CSTEM23090049
- 2. 深圳华通威国际检验有限公司，报告编号 CHTT24040089

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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、软件研究、生物学特性研究、清洁/消毒/灭菌研究、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料研究、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 | <ul style="list-style-type: none"><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 | <ul style="list-style-type: none"><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 |
|------|--|