

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	一次性使用微型头腔镜缝合器及钉匣		
注册人名称	苏州法兰克曼医疗器械有限公司		
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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：NFZF 330-15S、NFZF 330-20S、NFZF 330-15M、NFZF 330-20M、NFZF 330-15、NFZF 330-20 组件（钉匣）：NFZF 15C、NFZF 15B、NFZF 20C、NFZF 20B		
主要组成成分	一次性使用微型头腔镜缝合器及钉匣由器身和钉匣组成，器身由抵钉座、钉匣金属外壳、钉仓推片、工作杆、旋转套、活动手柄、紧急释放钮、手柄、释放钮、复位指示窗组成，钉匣由钉仓、底板、缝钉、保护罩组成。该产品以无菌状态提供，经辐射灭菌，一次性使用。		
适用范围/预期用途	用于腔镜下手术中狭窄区域的组织缝合。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	02-13		
注册人住所	苏州高新区锦峰南路 108 号		
生产地址	苏州高新区锦峰南路 108 号		

同类产品该产品既往注册情况	
前代产品：苏州法兰克曼医疗器械有限公司，一次性腔镜用直线切割吻合器及组件（苏械注准20202020694）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）原理：该产品采用订书机原理，通过机械传动装置，将预告放置在组件中的两排直线错行排列的缝钉，击入已经对合好需要吻合在一起的组织内，缝钉在穿过组织后受到前方抵钉座阻挡，向内弯曲，形成类“B”形互相错位排列，将组织吻合在一起，产品微型头组件设计可针对腔镜下手术时的狭窄空间进行缝合。</p> <p>（二）生物学评价：该产品与人体组织接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用辐射灭菌，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。</p> <p>（四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与可比器械一次性腔镜用直线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。通过搜集同类产品的临床数据，并提供差异性不影响产品安全有效的科学证据，证明该类产品在临床使用中的安全性、有效性。</p> <p>（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。</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 2024QW0720。	
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、综述资料、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、生物学特性研究、临床评价资料、产品说明书等已完成补正。	
<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。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><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 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