

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	消融电极	
注册人名称	江苏荣孚康医疗器械有限公司	
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	AE-EBD、AE-EBD-I、AE-EBD-N、AE-EBD-IN、AE-EBD-6、AE-EBD-6I、AE-EBD-6N、AE-EBD-6IN	
主要组成成分	由电极刀头、绝缘套管、手柄、手控电切按钮，手控电凝按钮、电缆线、插头、保护套、吸引管（选配）和吸引接头（选配）组成，产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于非内窥镜外科手术中，与高频手术设备配合使用，作为高频手术设备的附件，通过开放式创口进入人体，对目标组织实施切割、消融、凝血作用。不用于在影像学引导下进入体内。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-03	
注册人住所	江阴市东盛西路6号D6栋3层	
生产地址	江阴市东盛西路6号D6栋3层	
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. 江苏乐腾医疗器械科技有限公司生产的消融电极（注册证编号：苏械注准 20242010291）； 博科恒泰医疗科技（常州）有限公司生产的消融电极（注册证编号：苏械注准 20242012267）。</p>	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>（一）工作原理：该产品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，通过单极手术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：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 的要求。</p> <p>（四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021、GB 9706.202-2021 的相关要求。</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	
<p>检验机构及报告编号：检验机构名称：苏州熠品质量技术服务有限公司，报告编号：SZE24101160A-010E-C2、SZE24101160A-020S-C1、SZE24101160A-010S-C1；检验机构名称：熠品（贵阳）质量科技有限公司，报告编号：GYP25031160A -CN、GYP25031154A-CN。</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	
<p>申请表、产品列表、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。</p>	
<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