

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	一次性使用等离子手术电极	
注册人名称	南京美淳医疗有限公司	
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	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性使用等离子手术电极由电极头、功能管、绝缘手柄、绝缘套管、电缆线、插头、注水管、吸引管组成。其中注水管、吸引管根据不同型号配置。本产品为一次性使用，经环氧乙烷灭菌，应无菌。	
适用范围/预期用途	本产品与等离子手术设备连接使用，适用于对开放手术中（不包括内窥镜外科手术）软组织进行切割、凝血。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-03	
注册人住所	南京市高淳区经济开发区桃园南路8号2幢、4幢（漆桥工业园）	
生产地址	南京市高淳区经济开发区桃园南路8号2幢、4幢（漆桥工业园）	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 西安外科医学科技有限公司生产的等离子体手术刀头（射频电极/消融电极）（注册证编号：陕械注准20172010053）；
海元利亨（青岛）医疗器械有限公司生产的一次性使用等离子手术电极（注册证编号：鲁械注准20242010517）。

有关产品安全性、有效性主要评价内容

（一）工作原理： 该产品属于等离子手术设备的应用部分，属于双极附件。等离子手术设备将100KHz的能量传输到等离子手术电极的头端，电极头端与待治疗的组织接近或接触生理盐水后，形成一个包含带有能量的带电离子薄层（即等离子），当高能带电粒子与组织接触时，通过分子解离的方式引起组织解体，进而形成切割和凝血的效果。该产品不需要影像引导。

（二）材料：与人体接触，符合生物学评价的要求。

（三）电气安全：符合GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021的要求。

（四）电磁兼容：符合YY 9706.102-2021、GB 9706.202-2021的相关要求。

（五）临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册产品进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

（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。

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：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司，报告编号：CSTSM24010154、CSTSM24010153R1、CSTSM24010155、CSTM24030249、CSTM24090185、CSTM24030011、CSTM24090186、CSTM24030009R1、CSTM24030010、CSTM24030251。

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、产品列表、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	<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

通过核查

未通过核查，建议不予注册

整改后通过核查

整改后未通过核查，建议不予注册