

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	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	DTC12-4、DTC12-5、DTC12-6、DTC12-7、DTC12-8、DTD12-4、DTD12-5、DTD12-6、DTD12-7、DTD12-8		
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 DTC 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	不适用		
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		

同类产品及该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 一次性使用电动肛肠套扎吻合器，注册证编号：苏械注准 20242010462	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）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 后会自行脱落，不被人体吸收。 （二）材料：符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求 （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：斯坦德检测集团股份有限公司，报告编号：BY2410049NC1；BY2405023S；BY2405022S；斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：CY2404447NC1	
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、软件研究、稳定性研究、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	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 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