

# 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	泰戈斯医疗器械（江苏）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	产品型号：SES280-45、SES280-60、SES340-45、SES340-60、SES440-45、SES440-60；组件型号： SESR45M、SESR45W、SESR45B、SESR45Y、SESR45G、SESR45T、SESR60M、SESR60W、SESR60B、SESR60Y、SESR60G、SESR60T；附件：SESS-1	
主要组成成分	一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件由枪身与钉仓组件组成，分开包装，枪身由闭合手柄、击发按钮、转头手柄、切割刀、抵钉座、钉仓架、电池包组成。钉仓组件由吻合钉、钉仓、钉仓底板、推钉撬、保护盖及推钉粒组成。雪橇头组件是产品的附件。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	江苏省常州市新北区辽河路 1019 号 5 号楼 308 室	

生产地址	常州市新北区华山中路 26 号 B 座(委托生产)
同类产品及其既往注册情况	
产品名称：一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件 生产厂家：江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司 注册证编号：苏械注准 20222010700	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 工作原理：吻合器通过电池提供电力使电机转动，以 PCB 板实现吻合器的切割与缝合功能，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钉砧阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织吻合在一起。 (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 及 GB 9706.218-2021 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——一次性使用电动腔镜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： 安徽省食品药品检验研究院：AH2023-QSJ-00857 江苏省科标医学技术集团有限公司 SSMT-R-2024-01443A	
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	
已完成	
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：  <input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 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	<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
--