

# 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      | 一次性使用包皮切割吻合套件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册人名称     | 江苏博瑞斯医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 注册形式      | <input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 优先<br><input type="checkbox"/> 应急                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(有源/无源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 型号、规格变化<br><input type="checkbox"/> 结构及组成变化<br><input type="checkbox"/> 适用范围变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求变化<br><input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化<br><input type="checkbox"/> 其他变化                                                                                                                                  |
|           | <input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请<br>(体外诊断试剂)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 产品名称变化<br><input type="checkbox"/> 包装规格变化<br><input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化<br><input type="checkbox"/> 适用仪器变化<br><input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化<br><input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化<br><input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化<br><input type="checkbox"/> 适用人群变化<br><input type="checkbox"/> 临床适应症变化<br><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 | HMM-8、HMM-10、HMM-12、HMM-16、HMM-18、HMM-22、HMM-26、HMM-28、HMM-A8、HMM-A10、HMM-A12、HMM-A16、HMM-A18、HMM-A22、HMM-A26、HMM-A28、HMM-B8、HMM-B10、HMM-B12、HMM-B16、HMM-B18、HMM-B22、HMM-B26、HMM-B28、HMM-C8、HMM-C10、HMM-C12、HMM-C16、HMM-C18、HMM-C22、HMM-C26、HMM-C28、HMM-D8、HMM-D10、HMM-D12、HMM-D16、HMM-D18、HMM-D22、HMM-D26、HMM-D28、HMM-E8、HMM-E10、HMM-E12、HMM-E16、HMM-E18、HMM-E22、HMM-E26、HMM-E28、HMM-F8、HMM-F10、HMM-F12、HMM-F16、HMM-F18、HMM-F22、HMM-F26、HMM-F28、HMM-G8、HMM-G10、HMM-G12、HMM-G16、HMM-G18、HMM-G22、HMM-G26、HMM-G28 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主要组成成分    | 一次性使用包皮切割吻合套件由保护罩、钉砧、刀砧、丝杆，器身包括吻合钉、钉仓、钉筒、切刀、推钉器、钉垫、外壳、把手、旋钮、保险，附件包括定位带、弹力绷带组成。根据附件不同分为：HMM、HMM-A、HMM-B、HMM-C、HMM-D、HMM-E、HMM-F、HMM-G 八种型号，每种型号根据保护罩的内直径分为八种规格。该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 适用范围/预期用  | 适用于临床包皮切割缝合手术。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 途                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 产品储存条件及有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 分类编码                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 02-13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 注册人住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 常熟市尚湖镇练塘大道 13 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 生产地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 常熟市尚湖镇练塘大道 13 号 2 层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 同类产品及其既往注册情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1、该产品为拟上市注册<br>2、常熟市亨利医疗器械有限公司 包皮切割缝合器 苏械注准 20172020928<br>天臣国际医疗科技股份有限公司 一次性使用包皮吻合器 苏械注准 20172021766                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>（一）原理：利用机械传动原理，按压击发手柄，活动连杆通过推动推钉片推出钉仓内吻合钉，同时带动环形切割刀，完成切割吻合，从而达到在包皮环切手术中切除过长包皮及吻合的效果。</p> <p>（二）生物学评价：跟人体组织部位接触，符合生物学评价的要求。</p> <p>（三）灭菌工艺：该产品采用辐照灭菌，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的包皮切割缝合器进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</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 2023QW0185、2023QW4744                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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、符合性声明、产品描述、适用范围和禁忌症、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、稳定性研究、其他资料、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：<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。<br><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。<br><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<br><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<br><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<br><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册 |