

# 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	一次性电动弹力线肛肠套扎器		
注册人名称	叮咚医疗器械（常州）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	DDA-A3、DDA-A4、DDA-A5、DDA-A6		
主要组成成分	一次性电动弹力线肛肠套扎器（以下简称套扎器）由套扎器主体、肛门镜、弹力线收紧部件构成；套扎器主体由外管、击发扣手、控制按键、上/下手柄、电池盖、紧急旋钮组成；肛门镜由扩张器和导入器组成；弹力线收紧部件由弹力线、吸管接头、密封圈、拉线接头组成。		
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	常州市武进区常武中路 18 号常州科教城中科创业中心 A2 幢 501-2 室		
生产地址	江苏省常州市新北区华山中路 26 号(委托生产)		
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. 同品种：电动痔疮套扎系统，注册证编号：豫械注准 20222010138</p>	
<p>有关产品安全性、有效性主要评价内容</p>	
<p>(一) 工作原理：一次性电动弹力线肛肠套扎器产品通过肛门镜提供肛管有效的视野，露出齿状线和痔块，将吸管接头对准痔块上方，按住控制按键，由锂电池提供能量，通过负压的抽吸作用，形成负压，使痔核吸入吸管接头内，扣动击发扣手释放弹力线，收紧弹力线利用弹力线收缩力来结扎痔核血管，使痔核缺血、坏死，脱落而治愈各期内痔及混合痔或直肠良性息肉。</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 标准的要求</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求</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。</p> <p>(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。</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>	
<p>企业提供的证据</p>	
<p>检验机构及报告编号：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司，报告编号：STI-20231024-015SC1；英格尔检测技术服务（上海）有限公司，报告编号：SHS24070195-01；SHMD23090022R；SHS23090264-01；SHMD23090022；SHMD23090023；SHMD23090024；</p>	
<p>存在问题及主要补正意见</p>	
<p>见补正通知书</p>	
<p>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>	
<p>申请表、产品描述、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、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、生物学特性研究、临床评价资料要求、产品说明书等已完成补正。</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>	
<p>体系核查内容</p>	
<p>检查依据</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）</p>
<p>检查结论</p>	<p><input type="checkbox"/> 通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查</p> <p><input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册</p>