

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 | 医用电动锯钻 | | |
| 注册人名称 | 圣塔菲医疗科技（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 | STFZ. I、STFJ. I | | |
| 主要组成成分 | 医用电动锯钻由主机、电池组件、电池盒、充电器、钻夹头（仅适用于 STFZ. I 型号）组件组成。 | | |
| 适用范围/预期用途 | 产品供医疗机构骨科进行钻、锯骨组织时用 | | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。 | | |
| 分类编码 | 04-12 | | |
| 注册人住所 | 常州市天宁区常州检验检测产业园 4 号楼 601 室 | | |
| 生产地址 | 江苏省常州市天宁区华阳南路 26 号常州检验检测产业园 4 号楼 601 室 | | |
| 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. 同类产品：江苏百易得医疗科技有限公司，骨科电动锯钻，苏械注准 20172040242 | | | |

| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
|--|--|
| <p>(一) 工作原理：由电池供电，由手机内的控制单元直接控制电机输出机械力驱动刀具实施手术。</p> <p>(二) 材料：申报产品结构组成不含钻头、锯片，不与人体直接接触，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 YY9706.102-2021 标准的要求</p> <p>(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的骨科电动锯钻进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌等方面基本等同，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>(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> | |
| 企业提供的证据 | |
| 检验机构及报告编号：天津市医疗器械质量监督检验中心，报告编号 2023-DB-1308；2023-EG-0365；2023-GL-0209；2023-EG-0478 | |
| 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、符合性声明、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、清洁、消毒、灭菌研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。 | |
| 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： | |
| <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 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 |