

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	超声骨组织手术刀头	
注册人名称	朔崛（江苏）医疗科技有限公司	
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	标准系列：CSD-01N-A、CSD-02N-A、CSD-03N-A、CSD-04N-A、CSD-05N-A、CSD-06N-A、CSD-07N-A、CSD-08N-A、CSD-09N-A、CSD-10N-A、CSD-11N-A、CSD-12N-A、CSD-13N-A、CSD-14N-A、CSD-15N-A、CSD-01N-B、CSD-02N-B、CSD-03N-B、CSD-04N-B、CSD-05N-B、CSD-06N-B、CSD-07N-B、CSD-08N-B、CSD-09N-B、CSD-10N-B、CSD-11N-B、CSD-12N-B、CSD-13N-B、CSD-14N-B、CSD-15N-B、CSD-01N-C、CSD-02N-C、CSD-03N-C、CSD-04N-C、CSD-05N-C、CSD-06N-C、CSD-07N-C、CSD-08N-C、CSD-09N-C、CSD-10N-C、CSD-11N-C、CSD-12N-C、CSD-13N-C、CSD-14N-C、CSD-15N-C 加长系列：CSD-01L-A、CSD-02L-A、CSD-03L-A、CSD-04L-A、CSD-05L-A、CSD-06L-A、CSD-07L-A、CSD-08L-A、CSD-09L-A、CSD-10L-A、CSD-11L-A、CSD-12L-A、CSD-13L-A、CSD-14L-A、CSD-15L-A、CSD-01L-B、CSD-02L-B、CSD-03L-B、CSD-04L-B、CSD-05L-B、CSD-06L-B、CSD-07L-B、CSD-08L-B、CSD-09L-B、CSD-10L-B、CSD-11L-B、CSD-12L-B、CSD-13L-B、CSD-14L-B、CSD-15L-B 微创系列：CSD-01S-A、CSD-02S-A、CSD-03S-A、CSD-04S-A、CSD-05S-A、CSD-06S-A、CSD-07S-A、CSD-08S-A、CSD-09S-A、CSD-10S-A、CSD-11S-A、CSD-12S-A、CSD-13S-A、CSD-01S-	

	B、CSD-02S-B、CSD-03S-B、CSD-04S-B、CSD-05S-B、CSD-06S-B、CSD-07S-B、CSD-08S-B、CSD-09S-B、CSD-10S-B、CSD-11S-B、CSD-12S-B、CSD-13S-B、CSD-14S-B、CSD-15S-B
主要组成成分	超声骨组织手术刀头由刀头和接口结构部分组成。该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	与超声手术系统配合使用，适用于骨科手术。
产品储存条件及有效期	不适用。
分类编码	01-01
注册人住所	常州西太湖科技产业园长扬路9号
生产地址	江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F2栋3楼,江苏省常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号F3栋1楼
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：北京速迈医疗科技有限公司，超声手术系统附件-超声骨刀刀头，京械注准 20212010190	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：超声骨组织手术刀头与超声手术系统主机配合使用，通过超声手术系统主机将电能传递给主机手柄，主机手柄将电能转换为机械能，使刀头高频纵向振动，实现对骨组织切割、磨削。 （二）材料：跟人体骨组织部位接触，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：不适用 （五）临床评价： 该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械超声手术系统附件-超声骨刀刀头在适用范围、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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，报告编号 Y20240529009；Y20230807005；Y20230807006	
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、术语、缩写词列表、产品列表、通过国家药品监督管理局或省局创新审查的相关证明材料、委托生产相关文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明、规格/型号、概述、产品描述、申报产品上市历史、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、电气系统安全性研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、动物试验研究、非临床文献、稳定性研究、临床评价资料要求、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： ☒ 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