

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	手动轮椅车	
注册人名称	丹阳市康宝医疗科技有限公司	
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	SYIV100KBW903GCJY、SYIV100KBW808、SYIV100KBW874、SYIV100KBW874Y、SYIV100KBW868L、SYIV100KBW951L、SYIV100KBW809、SYIV100KBW956、SYIV100KBW951LQ、SYIV100KBW953LQC、SYIV100KBW863LAJ、SYIV100KBW869LJ、SYIV100KBW868LAJ、SYIV100KBW869LAJ、SYIV100KBW864LY、SYIV100KBW864LAQ、SYIV100KBW872LJ、SYIV100KBW908LA、SYIV100KBW988LAQ、SYIV100KBW982LGC、SYIV100KBW9003L、SYIV100KBW871LJ、SYIV100KBW954LGC、SYIV100KBW986L、SYIV100KBW980LAC、SYIV100KBW969LAJ	
主要组成成分	手动轮椅车主要由车架、交叉杆、扶手、前轮、后轮、驻车制动器、护板、坐垫、背垫、脚踏板、手圈组成，不同型号配置不同功能组件。	
适用范围/预期用途	供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	19-03	

注册人住所	丹阳市创智路 2 号智造中心一期 1 栋 101 号 102 号 201 号 202 号
生产地址	丹阳市创智路 2 号智造中心一期 1 栋 101 号 102 号 201 号 202 号
同类产品及该产品既往注册情况	
同类产品：江苏鸿凯医疗科技有限公司，手动轮椅车（苏械注准 20142190601）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：该产品由使用者手驱动或护理者手推为动力，供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具用。 （二）生物学评价：该产品扶手、手圈等部件与患者和/或护理者的皮肤短期接触。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （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手动轮椅车进行同品种对比，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/消毒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。 （五）体考情况：整改后通过核查。生产地址与注册资料一致，部分规格在审评中规范表述，与体系核查报告实质一致。 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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW4312、2023QW4313、2024QW3249、2024QW3250。	
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、产品描述、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、产品说明书和标签样稿等已完成补正。	
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

