

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	电动手术台		
注册人名称	维怡医疗科技有限公司		
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	Vcare2100、Vcare2111、Vcare2500、Vcare2511		
主要组成成分	电动手术台是由台面（头板、背板、臀板、腰板（选配）、腿板）、底座、升降立柱、液压系统、电气控制系统（手持控制器、应急控制面板）和附件（麻醉屏架、搁臂板、可选配件（头部医师手架、托腿架、支身架、支肩架、分腿足板、输液架、缚身带、带侧轨托手架、侧卧位托手架、坐姿龙门架、X光片匣、单边仪器盆架）组成。		
适用范围/预期用途	用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	15-01		
注册人住所	无锡市新吴区长江南路 35-201		

生产地址	无锡市新吴区长江南路 35-201
同类产品该产品既往注册情况	
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：山东铭旭医疗设备有限公司-电动手术台-鲁械注准 20202150778。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>(一) 工作原理：主要由液压系统用来驱动手术台各段模块，通过电路和软件控制油泵、电磁阀实现油缸的伸缩完成各个功能。</p> <p>(二) 材料：预期不与患者和操作人员接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB9706.1-2020、YY0570-2013 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 YY9706.102-2021、YY0570-2013 中 36.101 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电动手术台进行同品种对比，申报产品与同品种产品在结构组成、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。</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：江苏省医疗器械检验所，报告编号 2023QW0484、2023QW0484-EMC、2024QW0722	
存在问题及主要纠正意见	
见纠正通知书	
企业针对“存在问题及主要纠正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品列表、概述、产品描述、适用范围和禁忌症、产品风险管理资料、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、清洁/消毒/灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他资料、稳定性研究、免临床评价资料、产品说明书、标签样稿已完成纠正。	
<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>	
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

