

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	常州郎成智能科技有限公司		
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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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	LCMW001、LCMW002、LCMW003、LCMW004、LCMW005、LCMW006、LCMW007、LCMW008、LCMW009、LCMW010、LCMW011、LCMW012		
主要组成成分	手动轮椅车由车架、前轮、后轮、刹车、扶手（部分型号适用）、脚踏、座靠垫组成。		
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。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	19-03		
注册人住所	常州市武进区常州西太湖科技产业园腾龙路2号		
生产地址	常州市武进区常州西太湖科技产业园腾龙路2号智慧园西区4号楼二楼		
同类产品及该产品既往注册情况			
同类产品：常州中进医疗器材股份有限公司，手动轮椅车（苏械注准20192190346）。			
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，驱动后大轮，实现前后行动，供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者作代步工具。

(二) 生物学评价：该产品与使用者完好皮肤接触，扶手、手圈等部件采用成熟材质制成，可不开展生物学评价。

(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。规格型号与注册资料一致，生产地址按体考报告细化修改。

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 2024QW0143、2024QW1625。

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、非临床研究资料、免临床对比说明、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	<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