

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	江苏赛康医疗设备股份有限公司	
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	SK1E-A1、SK1E-A2、SK1E-B1、SK1E-B2、SK1E-C1、SK1E-C2、SK1E-C3、SK1E-C4、SK1E-C5、SK1E-C6、SK1E-C7、SK1E-C8、SK1E-C9、SK1E-C10、SK1E-C11、SK1E-D1、SK1E-D2、SK1E-E1、SK1E-E2、SK1E-E3	
主要组成成分	手动轮椅车由车架、前轮、后轮、坐垫、背垫、扶手、刹车、脚踏板、便盆（选配）组成。产品有四个车轮。	
适用范围/预期用途	适用于行动困难的残疾人、病人和年老体弱者做代步工具。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	19-03	
注册人住所	张家港市现代农业示范园区乐红路 35 号	
生产地址	张家港市现代农业示范园区乐红路 35 号	
同类产品及该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册。同类产品有丹阳市瑞诚医疗器械有限公司的手动轮椅车（苏械注准 20142190143）		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
(一) 原理：以使用者手推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、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：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心，G20234339、G20234339补1	
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、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、产品说明书已完成补正。	
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