

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	医用碎皮机	
注册人名称	江苏迈策德医疗科技有限公司	
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	MT-1、MT-1A	
主要组成成分	产品由主机、刀具、盛皮碗、托盘、消毒盒、可调速电源主机（MT-1 型号适用）、不可调速电源主机（MT-1A 型号适用）、电源线和连接线组成，其中消毒盒为选配，非无菌提供。	
适用范围/预期用途	在医疗机构中，将离体皮肤组织剪碎，形成微粒皮用于植皮或整形手术中。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-10	
注册人住所	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 10 号楼 3 楼北侧	
生产地址	泰州市药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房 10 号楼 3 楼北侧	
同类产品该产品既往注册情况		
1、该产品为拟上市注册。		

2、同品种产品：微粒皮制作机，备案凭证号：苏泰械备 20180054 号	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：本产品通过剪刀的原理，将皮肤剪成 1mm² 以下的微粒皮，用于植皮手术中。 （二）材料：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：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求 （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：宁波海关技术中心，报告编号：YL202400000354-R；YL202300001616； YL202300001612-E；YL202300001615-S；YL202400000354；YL202400004476；YL202300001613； YL20240000354；YL202400004476；	
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、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、技术要求、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、辐射安全研究、清洁、消毒、灭菌研究、软件研究、临床评价资料要求、 产品说明书、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